

normalene stop gas®

Simeticone + Carbone attivo

40 compresse bistrato deglutibili a rilascio differenziato

Senza glutine e lattosio

UTILE PER ALLEVIARE I SINTOMI CHE ACCOMPAGNANO L'AEROFAGIA E IL METEORISMO INTESTINALE

1. Identificazione, composizione e scopo del Dispositivo Medico

Normalene Stop Gas® è un dispositivo medico in compresse utile per alleviare i sintomi molesti che accompagnano l'aerofagia e il meteorismo intestinale. È indicato nel trattamento dei sintomi correlati al gonfiore dello stomaco (aerofagia) e dell'intestino (meteorismo), dovuti all'accumulo di gas. Attenua i crampi e i dolori associati e previene fenomeni di flatulenza ed eruttazioni.

1.1 Meccanismo d'azione

L'efficacia del dispositivo è dovuta all'azione antischiumogena del simeticone, unita a quella adsorbente del carbone nei confronti dei gas intestinali: l'azione è quindi basata esclusivamente su fenomeni di natura meccanica.

La conformazione bistrato della compressa permette di rilasciare circa il 50% degli ingredienti in ambiente gastrico entro 15 minuti dall'assunzione del dispositivo, mentre la disgregazione completa della compressa avviene in ambiente intestinale entro 1 ora. I componenti non vengono assorbiti nel tratto gastro-intestinale e non interferiscono con l'assorbimento delle sostanze nutritive.

1.2 Componenti

Una compressa di Normalene Stop Gas® contiene:

- Simeticone 50 mg
- Carbone 300 mg

Ecipienti: maltodestrine, saccarosio, cellulosa microcristallina, idrossipropilmetilcellulosa, polivinilpirrolidone, silice colloidale, sodio croscaramellose, polivinilpolipirrolidone, behenato di glicerolo, biossido di silicio, magnesio stearato vegetale.

2. Formato della confezione

La confezione contiene 40 compresse monouso bistrato.

3. Dosaggio e modalità di assunzione

Non utilizzare al di sotto dei 14 anni.

Adulti: si consiglia l'assunzione di 1 o 2 compresse alla fine di ogni pasto principale fino ad un massimo di 4 compresse al giorno.

Ragazzi dai 14 anni ai 18 anni: 1 compressa alla fine di ogni pasto principale fino ad un massimo di 2 compresse al giorno.

Estrarre la compressa dal blister avendo cura di non spezzarla e assumere con l'aiuto di un bicchiere d'acqua.

4. Effetti collaterali

Alle dosi raccomandate si può osservare una colorazione bruna delle feci dovuta alla presenza del carbone. Il fenomeno è del tutto normale e non

implica alcun significato patologico. Non si segnalano effetti collaterali noti a medio/lungo termine. Il dispositivo non influisce negativamente sulle capacità sensoriali (livello di attenzione, capacità di guidare o svolgere attività).

5. Interazioni con integratori alimentari e farmaci

L'azione adsorbente di carbone e simeticone può pregiudicare l'efficacia di altri farmaci presi contemporaneamente. In caso di terapie farmacologiche concomitanti, consultare un medico prima di assumere il prodotto.

Il simeticone può ostacolare l'effetto di alcuni reagenti utilizzati nella diagnostica, come guaiaco gum.

6. Modalità di conservazione

Conservare le compresse nel blister in luogo asciutto e al riparo da fonti luminose o di calore dirette: estrarre le compresse solo in fase di utilizzo. Conservare il dispositivo al di sotto dei 25°C.

7. Avvertenze e precauzioni

Non utilizzare il prodotto prima di 14 anni.

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Non assumere dopo la data di scadenza stampata sulla confezione.

Non utilizzare in caso di confezione danneggiata.

Ogni compressa è monouso e deve essere rimosso dalla confezione immediatamente prima assunzione. Non assumere le compresse parzialmente utilizzate (schiacciate o rotte) o estratte dal blister in tempi non noti, in quanto questo uso improprio potrebbe comportare un rischio di contaminazione del prodotto.

Non usare in presenza di lesioni gastriche o intestinali.

Non usare in caso di blocco intestinale.

In caso di gravidanza o allattamento, assumere il dispositivo medico soltanto se necessario e dopo

aver consultato un medico.

Non superare la dose consigliata come quantità maggiori può causare l'insorgenza di effetti negativi.

Per periodi superiori a 30 giorni di utilizzo, si raccomanda di interrompere il trattamento con il prodotto per almeno 3-5 giorni.

Non prendere in caso di intolleranza al prodotto.

Non prendere in caso di ipersensibilità nota ai componenti.

8. Data di scadenza

Non assumere dopo la data di scadenza stampata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto correttamente conservato in confezione integra.

9. Smaltimento

Il dispositivo scaduto o comunque da eliminare deve essere gestito come da regolamento di gestione dei rifiuti dell'Ente Gestore Locale. Non disperdere in nessun caso il prodotto o la sua confezione nell'ambiente.

Data ultima revisione: Settembre 2015



SIIT Srl - Via Ariosto 50/60
20090 Trezzano S/N (MI)

Distributore: **Montefarmaco OTC SpA**
Via IV Novembre, 92 - 20021 Bollate (MI)

 **MONTEFARMACO OTC**