

Reflulen

ŽVEČLJIVE TABLETE



AM

Medicinski pripomoček za enkratno uporabo

BREZ
GLUTENA

BREZ
LAKTOZE

1. OPIS, SESTAVA IN NAMEN 1.1 OPIS IN INDIKACIJE

Reflulen je medicinski pripomoček na osnovi magnezijevega alginata, Mucosave® plus HC, kalcijevega karbonata in kalijevega bikarbonata.

Reflulen se uporablja v primeru gastroezofagealne refluxa in njegovih simptomov, kot so piroza, ezofagitis, regurgitacija kisline in zgaga.

Reflulen se uporablja tudi v primeru laringofaringealne refluxa in njegovih simptomov, kot so sprememba glasu, suh kašelj, občutek tujka v grlu, motnje požiranja in draženje zgornjih dihalnih poti.

1.2 KONTRAINDIKACIJE IN OMEJITVE UPORABE

Ne uporabljajte izdelka **Reflulen** v primeru znane preobčutljivosti na njegove sestavine in v primeru perforacije in/ali gastrointestinalne obstrukcije.

Tega medicinskega pripomočka ne dajajte otrokom, mlajšim od 12 let, razen če vam zdravnik ne naroči drugače.

1.3 SESTAVA

Ena žvečljiva tableta (1,3 g) vsebuje: 250 mg magnezijevega alginata, 60 mg Mucosave® Plus HC (*Opuntia ficus indica* L., *Olea Europaea* L., maltodekstrini), 80 mg kalcijevega karbonata, 40 mg kalijevega bikarbonata. Pomožne snovi: magnezijev hidroksid, izomalt, sukraloza, aroma mete, hladilna aroma, aroma za prikrivanje okusa, mono- in digliceridi maščobnih kislin, karbomer, mikrokristalna celuloza, magnezijev stearat, silicijev dioksid, natrijeva karboksimitel celuloza.

1.4 MEHANIZEM DELOVANJA

Reflulen je medicinski pripomoček, ki izvaja naslednje naloge:

a) pregradni učinek s tvorbo tako imenovanega "plavajočega splava", ki preprečuje dviganje želodčne vsebine po požirniku. Karbonat v stiku s klorovodikovo kislino v želodcu sprosti CO₂. Ogjnikov dioksid, absorbiran v gelu alginata, ga potiska navzgor, kar spodbuja njegovo ledbenje nad vsebino želodca in posledično pregradni učinek. Ta mehanizem preprečuje vračanje kisline in hrane v ezofagealni trakt in preprečuje izpostavljenost požiralnika kislini;

b) alkalizacija, koristna za blaženje prekomerne kislosti želodca;

c) zaščita gastroezofagealne in laringofaringealne sluznice.

Mukoadezivne lastnosti **Reflulena** zmanjšajo simptome (pekoč občutek, bolečino) in spodbujajo celjenje s pomočjo fizikalnega/mehanskega mukoadezivnega mehanizma.

1.5 VRSTA OVOJNINE

- Škatla s 3 pretisnimi omoti s po 10 žvečljivimi tabletami po 1,3 g

2. NAČIN UPORABE

Tableto dajte neposredno v usta; tableto lahko prežvečite ali raztopite (lahko jo prelomite in po malem žvečite); potem lahko spijete nekaj negazirane vode.

3. ODMERJANJE IN ČAS UPORABE

Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let: 2 žvečljivi tabletli po obrokih in 2 zvečer pred spanjem. Dodatni dve tabletli lahko vzamete pred spanjem ali čez dan v skladu z zdravniškim nasvetom.

Reflulena ne uporabljajte več kot 30 zaporednih dni, če simptomi ne izginejo, se posvetujte z zdravnikom.

3.1 INTERAKCIJE

Medicinski pripomoček lahko upočasni ali zmanjša absorpcijo sočasno uporabljenih zdravil. Zato se posvetujte z zdravnikom, preden začnete uporabljati izdelek, kot je **Reflulen**, še posebej, če jemljete kontracepcijske tablete ali zdravila, ki rešujejo življenje.

Izdelka ni mogoče povezati s kontraindikacijami za farmakološke izdelke, kot so omeprazol, cimetidin ali cisaprid; vendar je priporočljivo, da se pred začetkom jemanja **Reflulena** posvetujete z zdravnikom.

3.2 ZNANI NEŽELENI UČINKI

Poleg primerov individualne intolerance pri odmerkih, potrebnih za doseganje terapevtskega učinka, nikoli niso poročali o pojavu neželenih učinkov, razen blage in prehodne slabosti ali zaprtja. V vsakem primeru se posvetujte z zdravnikom, če simptomi ne izginejo.

4. POGOJI SHRANJEVANJA

Rok uporabnosti je naveden na ovojnini in se nanaša na pravilno shranjen izdelek v nepoškodovani ovojnini.

Ne uporabljajte izdelka **Reflulen** po tem datumu ali če je ovojnina odprta ali poškodovana! Izdelek shranjujte tesno zaprt, na hladnem in suhem mestu, stran od virov svetlobe in toplote.

5. OPOZORILO

Hraniti izven dosega otrok. Ne uporabljajte izdelka **Reflulen** pred 12. letom starosti. Izdelka ne uporabljajte, če originalna ovojnina ni popolnoma nedotaknjena. Če jemljete zdravila, se pred jemanjem izdelka posvetujte z zdravnikom. Med nosečnostjo in dojenjem se pred uporabo izdelka posvetujte z zdravnikom. Ne prekoračite priporočene odmerka, saj lahko večje količine povzročijo pojav zaprtja ali prehodne driske. **Reflulen** je kontraindiciran v primerih kroničnega zaprtja ali driske, bolezni ledvic ali kroničnega srčnega popuščanja. Pred uporabo izdelka **Reflulen** preverite rok uporabnosti in ga ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti!

6. ODSTRANJEVANJE

Z izdelkom, ki mu je potekel rok uporabnosti, ali z izdelkom, ki ga je treba odstraniti, je treba ravnati v skladu s predpisi o ravnanju z odpadki. Izdelka ali njegove ovojnine ne smete odlagati v okolje.

Pharma Line Srl

Via A. Bertani, 2 - 20154 Milano, Italija

Za:

Apta Medica Internacional d.o.o.,

Likozarjeva ulica 6, 1000 Ljubljana, Slovenija

www.apta-medica.com



Mucosave® je registrirana blagovna znamka Bionap Srl

Navodilo za uporabo – Reflulen žvečljive tablete, ver. 0, 06/2023