

Reflulen

VREČKE



14 | 15 ml VREČKE
PERORALNA SUSPENZIJA

Medicinski pripomoček za enkratno uporabo

BREZ GLUTENA

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 gastroezofagealnega refluksa in njegovih simptomov, kot so piroza, ezofagitis, regurgitacija kisline in zgaga. **Reflulen** se uporablja tudi v primeru laringofaringealnega refluksa 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 vrečka s 15 ml vsebuje: 500 mg magnezijevega alginata, 120 mg Mucosave® Plus HC (*Opuntia ficus indica* L., *Olea Europaea* L., maltodekstrini), 160 mg kalcijevega karbonata, 80 mg kalijevega bikarbonata. Pomožne snovi: prečiščena voda, aroma bele breskve, natrijev propilparahidroksibenzoat, natrijev metilparahidroksibenzoat, Carbopol karbomer 974, sukraloza, kalijev hidroksid.

1.4 MEHANIZEM DELOVANJA

Reflulen je medicinski pripomoček, ki izvaja naslednje naloge:

- pregradni učinek s tvorbo tako imenovanega "plavajočega splava", ki preprečuje dviganje želodčne vsebine po požiralniku. Karbonat v stiku s klorovodikovo kislino v želodcu sprosti CO₂. Ogljikov dioksid, absorbiran v gelu alginata, ga potiska navzgor, kar spodbuja njegovo lebdenje nad vsebino želodca in posledično pregradni učinek. Ta mehanizem preprečuje vračanje kisline in hrane v ezofagealni trakt in preprečuje izpostavljenost požiralnika kislini;
- alkalizacija, koristna za blaženje prekomerne kislosti želodca;
- zaščita gastroezofagealne in laringofaringealne sluznice.

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

1.5 VRSTA OVOJNINE

- škatla s 14 vrečkami po 15 ml

Reflulen Vrečke, 14 vrečk po 15 ml
PIL, SI



Approved for print/date:

item no:

Print proof no:

Artwork no: 08

Origination date: 02.10.2023

Country:

Language: SI

Supplier:

Dimensions: 105 x 139 mm

Min pt size: 7 PT

Pharmacode: XXXX

Product code: FXXXXXXX

Technical specification: XXXXXXXX

Colours/plates

1. Process Black

2.

3.

4.

5.

6.

Non Printing Colours

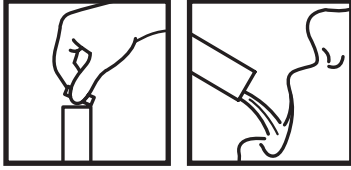
1.

2.

3.

2. NAČIN UPORABE

Odprite vrečko po zarezi in dajte vsebino neposredno v usta, brez vode ali druge tekočine.



3. ODMERJANJE IN ČAS UPORABE

Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let:

1 vrečka po obroku in 1 zvečer pred spanjem. Dodaten odmerek lahko vzamete pred spanjem ali čez dan v skladu z zdravniškim nasvetom.

Refulena ne uporabljajte več kot 30 dni zapored, če simptomi ne izginejo, se posvetujte z zdravnikom.

3.1 INTERAKCIJE

Zaradi svoje viskozne narave lahko medicinski pripomoček upočasnji ali zmanjša absorpcijo sočasno uporabljenih zdravil. Zato se posvetujte z zdravnikom, preden začnete uporabljati izdelek, kot je **Refulen**, še posebej, če jemljete kontracepcijske tablete ali zdravila, ki rešujejo življenja. Izdelka ni mogoče povezati s kontraindikacijami za farmakološke izdelke, kot so omeprazol, cimetidin ali cisaprid; vendar je priporočljivo, da se pred začetkom jemanja **Refulena** 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.

4. POGOJI SHRANJEVANJA

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

Ne uporabljajte izdelka **Refulen** po tem datumu ali če je ovojnjina 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 **Refulen** pred 12. letom starosti. Izdelka ne uporabljajte, če originalna ovojnjina 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 priporočenega odmerka, saj lahko večje količine povzročijo pojav zaprtja ali prehodne driske. **Refulen** je kontraindiciran v primerih kroničnega zaprtja ali driske, boleznih ledvic ali kroničnega srčnega popuščanja. Pred uporabo izdelka **Refulen** preverite rok uporabnosti in ga ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti!

6. ODSTRANJEVANJE

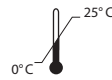
Z izdelkom, ki mu je potekel rok uporabnosti, ali z izdelkom, ki ga je treba odstraniti, je treba ravnati v skladu s predpisi o ravnanju z odpadki. Izdelka ali njegove ovojnine ne smete odlagati v okolje.



Pharma Line Srl
Via Bertani 2, 20154 Milano, Italija

Za:

Apta Medica Internacional d.o.o., Likožarjeva ulica 6
1000 Ljubljana, Slovenija
www.apta-medica.com



Mucosave® je registrirana blagovna znamka Bionap Srl

Navodilo za uporabo – Refulen vrečke, ver. 0, 04/2023

Refulen Vrečke, 14 vrečk po 15 ml PIL, SI



Approved for print/date:

item no:

Print proof no:

Artwork no: 08

Origination date: 02.10.2023

Country:

Language: SI

Supplier:

Dimensions: 105 x 139 mm

Min pt size: 7 PT

Pharmacode: XXXX

Product code: FXXXXXXX

Technical specification: XXXXXXXX

Colours/plates

1. Process Black

2.

3.

4.

5.

6.

Non Printing Colours

1.

2.

3.