

# Reflulen

## ŽVEČLJIVE TABLETE

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 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 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 karboksimetil 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 CO<sub>2</sub>. Ogjikov 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 požirnika 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

- Skatla 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 tableti po obrokih in 2 zvečer pred spanjem.

Dodatni dve tableti 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 življenja.

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 ovojninu in se nanaša na pravilno shranjen izdelek v nepoškodovani ovojninu.

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 priporočenega odmerka, saj lahko večje količine povzročijo pojav zaprtja ali prehodne driske. **Reflulen** je kontraindiciran v primerih kroničnega zaprtja ali driske, boleznih 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

Reflulen Žvečljive tablete, 30 tablet po 1,3 g  
PIL, SI



Approved for print/date:

item no:

Print proof no:

Artwork no: 04

Origination date: 01.08.2023

Country:

Language: SI

Supplier:

Dimensions: 135 x 165 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.