

Product: REFLUCALM PL.
 Internal code: FT.CE.107FD
 Country: ITALY
 Company: PJ PHARMA
 Operator:



REFLUCALM+

INGREDIENTI

Acido ialuronico sale sodico a basso peso molecolare, Magnesio Alginato, Sodio Alginato, Simeticone, Mirra e.s. tit. 30% Polisaccaridi, Acqua, Potassio Sorbato, Sodio Benzoato, Semi di farina di Guar, Gomma Arabica, Gomma Xantano, Sucralosio, Aroma, Acido citrico.

INGREDIENTS

Low molecular weight Hyaluronic acid Sodium Salt, Magnesium Alginate, Sodium Alginate, Simethicone, Myrrh d.e. tit. 30% Polysaccharides, Water, Potassium Sorbate, Sodium Benzoate, Arabic Gum, Xanthan Gum, Guar Seeds Flour, Sucralose, Aroma, Citric Acid.

Fabbricante / Manufacturer:
 Gruppo FarmaImpresa Srl
 Via Cipro, 1 - 25124 Brescia - ITALY



REFLUCALM PLUS è un dispositivo medico utile nel trattamento sintomatologico di tutti quegli stati legati al reflusso gastro-esofageo (NERD, Pirosi funzionale, esofago ipersensibile al reflusso acido e non acido). La sua formulazione viscosa, capace di aderire e ricoprire la mucosa esofagea, forma una barriera protettiva. L'acido ialuronico, componente naturalmente presente nelle matrici extracellulari del nostro organismo, idrata e protegge le mucose del tratto gastro-esofageo e coadiuva il processo di ricostruzione dell'epitelio danneggiato. Il sodio alginato crea una barriera viscosa capace di impedire al contenuto dello stomaco di risalire verso l'esofago. Il Magnesio Alginato, grazie alle sue proprietà filmanti, riveste le mucose proteggendole dai succhi gastrici contribuendo alla riduzione degli effetti nocivi degli stessi e alla sensazione di bruciore ed irritazione dovuti ad episodi di reflusso. Il Simeticone, grazie alle sue proprietà chimico-fisiche, riduce la tensione superficiale dei gas presenti nel liquido gastrico favorendone l'eliminazione. Tale processo modera la pressione che i gas esercitano sul liquido gastrico responsabile del reflusso.

MODALITÀ D'USO

Flacone con siringa dosatrice:
 Agitare il flacone prima dell'uso.

Adulti: 15 ml 2-3 volte al giorno preferibilmente dopo i pasti o secondo il parere del medico.
Bambini: 5 ml preferibilmente dopo i pasti 1-3 volte al giorno o secondo il parere del medico.
Lattanti: 5 ml preferibilmente dopo i pasti 1-2 volte al giorno o secondo il parere del medico.

AVVERTENZE

Tenere fuori dalla portata dei bambini. Conservare il prodotto correttamente sigillato e a riparo dalla luce e da fonti di calore. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di terapia concomitante con altri farmaci e/o dispositivi medici, consultare il proprio medico prima di utilizzare il prodotto. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza, la data di scadenza si riferisce al prodotto integro e correttamente conservato. Per le donne in gravidanza e in allattamento, l'uso del prodotto deve essere limitato ai casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. Non utilizzare in caso di ipersensibilità individuale accertata verso i componenti presenti. Non utilizzare il prodotto in associazione con composti ammoniacali quaternari. Non utilizzare il prodotto per un periodo superiore ai 30 giorni consecutivi. La non corretta osservanza delle avvertenze e delle modalità d'uso, nonché l'utilizzo diretto da parte di più persone della siringa dosatrice, potrebbe pregiudicare l'efficacia del prodotto o essere causa dell'aggravarsi di problemi esistenti o causare il manifestarsi di problematiche prima non presenti.

REFLUCALM+

REFLUCALM PLUS is a medical device useful in the symptomatic treatment of all those states linked to gastro-oesophageal reflux (NERD, functional pyrosis, hypersensitive esophagus to acid and non-acid reflux). Its viscous formulation, capable of adhering and covering the esophageal mucosa, forms a protective barrier. Hyaluronic acid, a component naturally present in the extracellular matrices of our body, hydrates and protects the mucous membranes of the gastro-oesophageal tract and supports the process of reconstruction of the damaged epithelium. Sodium alginate creates a viscous barrier capable of preventing the contents of the stomach from rising towards the esophagus. Magnesium Alginate, thanks to its film-forming properties, coats the mucous membranes protecting them from gastric juices, contributing to the reduction of the harmful effects of the same and to the burning sensation and irritation due to reflux episodes. The Simethicone, thanks to its chemical-physical properties, reduces the surface tension of the gases present in the gastric liquid, favoring their elimination. This process moderates the pressure that the gases exert on the gastric fluid responsible for reflux.

HOW TO USE

Bottle with dosing syringe:
 Shake the bottle before use.

Adults: 15 ml 2-3 times a day preferably after meals or according to the doctor's opinion.
Children: 5 ml preferably after meals 1-3 times a day or according to the doctor's opinion.
Infants: 5 ml preferably after meals 1-2 times a day or according to the doctor's opinion.

WARNINGS

Keep out of reach of children. Store the product properly closed and away from light and heat sources. Avoid contact with eyes. In case of concomitant therapy with other drugs and / or medical devices, consult your doctor before using the product. Do not use the product after the expiration date, the expiry date refers to the intact and properly stored product. For pregnant and lactating women, the use of the product should be limited to cases of real need and under the direct supervision of the doctor. Do not use in case of individual hypersensitivity to the present components. Do not use the product in association with quaternary ammonium compounds. Do not use the product for a period exceeding 30 consecutive days. Incorrect compliance with warnings and instructions for use, as well as direct use by more than one person of the dosing syringe, could compromise the effectiveness of the product or cause the aggravation of existing problems or cause problems to occur before not present.

Antireflusso

Soluzione orale Oral solution

Aroma ananas Ananas flavor

210 ml



ACIDO IALURONICO
 HYALURONIC ACID

MAGNESIO E SODIO ALGINATO
 MAGNESIUM AND SODIUM ALGINATE

SIMETICONE
 SIMETHICONE

FT.CE.107FD.1210.A01

LOT



Product: REFLUCALM PL.
Internal code: FT.CE.107FD
Country: ITALY
Company: PJ PHARMA
Operator:

REFLUCALM PLUS is a medical device useful in the symptomatic treatment of all those states linked to gastro-oesophageal reflux (NERD, functional pyrosis, hypersensitive esophagus to acid and non-acid reflux). Its viscous formulation, capable of adhering and covering the esophageal mucosa, forms a protective barrier. Hyaluronic acid, a component naturally present in the extracellular matrices of our body, hydrates and protects the mucous membranes of the gastro-oesophageal tract and supports the process of reconstruction of the damaged epithelium. The Simethicone, thanks to its chemical-physical properties, reduces the surface tension of the gases present in the gastric liquid, favoring their elimination. This process moderates the pressure that the gases exert on the gastric fluid responsible for reflux. Sodium alginate creates a viscous barrier capable of preventing the contents of the stomach from rising towards the esophagus. Magnesium Alginate, thanks to its film-forming properties, coats the mucous membranes protecting them from gastric juices, contributing to the reduction of the harmful effects of the same and to the burning sensation and irritation due to reflux episodes.

INGREDIENTS: Low molecular weight Hyaluronic acid Sodium Salt, Magnesium Alginate, Sodium Alginate, Simethicone, Mhyrr d.e. tit. 30% Polysaccharides, Water, Potassium Sorbate, Sodium Benzoate, Arabic Gum, Xanthan Gum, Guar Seeds Flour, Sucralose, Aroma, Citric Acid.

REFLUCALM PLUS is available in the following versions:
 - Pack containing 210 ml bottle with dosing syringe;
 - Pack containing 300 ml bottle with dosing syringe.

HOW TO USE

Bottle with dosing syringe: Shake the bottle before use.

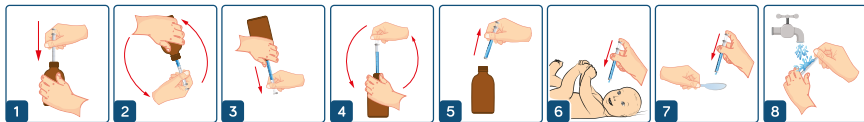
Adults: 15 ml 2-3 times a day preferably after meals or according to the doctor's opinion.

Children: 5 ml preferably after meals 1-3 times a day or according to the doctor's opinion.

Infants: 5 ml preferably after meals 1-2 times a day or according to the doctor's opinion.

If the dosing syringe is used

- 1) Insert the dosing syringe into the reducer hole on the neck of the bottle.
- 2) Turn the bottle upright, being careful to keep the dosing syringe firmly in the reducer hole on the neck of the bottle.
- 3) Take the product from the bottle by pulling the plunger of the dosing syringe up to the desired quantity.
- 4) Turn the bottle upside down by placing it on a flat surface, taking care to keep the dosing syringe firmly in the reducer hole on the neck of the bottle.
- 5) Remove the syringe from the reducer hole on the neck of the bottle.
- 6) Infants and children up to 3 years of age: use the dosing syringe for direct intake of the product.
- 7) Children over 3 years of age and adults: use the dosing syringe to pour the product into a spoon to be used for the intake. Repeat the sampling operation with the dosing syringe several times to pour the desired quantity of product into the spoon.
- 8) After use, wash with drinking water and dry the dosing syringe carefully.



WARNINGS

Keep out of reach of children. Store the product properly closed and away from light and heat sources. Avoid contact with eyes. In case of concomitant therapy with other drugs and / or medical devices, consult your doctor before using the product. Do not use the product after the expiration date; the expiry date refers to the intact and properly stored product. For pregnant and lactating women, the use of the product should be limited to cases of real need and under the direct supervision of the doctor. Do not use in case of individual hypersensitivity to the components present. Do not use the product in association with quaternary ammonium compounds. Do not use the product for a period exceeding 30 consecutive days. It is important to inform your doctor or pharmacist of any side effects not described in this package insert. Incorrect compliance with warnings and instructions for use, as well as direct use by more than one person of the dosing syringe, could compromise the effectiveness of the product or cause the aggravation of existing problems or cause problems to occur before not present. Consume the product within 3 months of opening.

SIDE EFFECTS

Under normal and reasonably foreseeable conditions of use, side effects are not known at the moment, specifically related to the use of the product. Its compatibility has been verified, but in case of irritative or allergic phenomena, stop to use the product and contact your doctor.

The medical device must not be disposed in the wastewaters or household waste. Ask your pharmacist how to dispose the medical devices no longer required. This will help protect the environment.



Manufacturer:
 Gruppo Farmaimpresa Srl
 Via Cipro, 1 - 25124 Brescia - ITALY



REFLUCALM PLUS è un dispositivo medico utile nel trattamento sintomatologico di tutti quegli stati legati al reflusso gastro-esofageo (NERD, Pirosi funzionale, esofago ipersensibile al reflusso acido e non acido). La sua formulazione viscosa, capace di aderire e ricoprire la mucosa esofagea, forma una barriera protettiva. L'acido ialuronico, componente naturalmente presente nelle matrici extracellulari del nostro organismo, idrata e protegge le mucose del tratto gastro-esofageo e coadiuva il processo di ricostruzione dell'epitelio danneggiato. Il Simeticone, grazie alle sue proprietà chimico-fisiche, riduce la tensione superficiale dei gas presenti nel liquido gastrico favorendone l'eliminazione. Tale processo modera la pressione che i gas esercitano sul liquido gastrico responsabile del reflusso. Il sodio alginato crea una barriera viscosa capace di impedire al contenuto dello stomaco di risalire verso l'esofago. Il Magnesio Alginate, grazie alle sue proprietà filmanti, riveste le mucose proteggendole dai succhi gastrici contribuendo alla riduzione degli effetti nocivi degli stessi e alla sensazione di bruciore ed irritazione dovuti ad episodi di reflusso.

INGREDIENTI: Acido ialuronico sale sodico a basso peso molecolare, Magnesio Alginate, Sodio Alginate, Simeticone, Mirra e.s. tit. 30% Polisaccaridi, Acqua, Potassio Sorbato, Sodio Benzoato, Semi di farina di Guar, Gomma Arabica, Gomma Xantano, Sucralosio, Aroma, Acido citrico.

REFLUCALM PLUS è disponibile nelle seguenti versioni:

- Confezione contenente flacone da 210 ml con siringa dosatrice;
- Confezione contenente flacone da 300 ml con siringa dosatrice.

MODALITÀ D'USO

Flacone con siringa dosatrice: Agitare il flacone prima dell'uso.

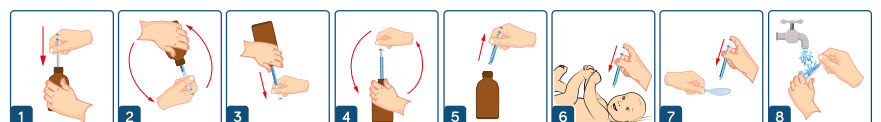
Adulti: 15 ml 2-3 volte al giorno preferibilmente dopo i pasti o secondo il parere del medico.

Bambini: 5 ml preferibilmente dopo i pasti 1-3 volte al giorno o secondo il parere del medico.

Lattanti 5 ml preferibilmente dopo i pasti 1-2 volte al giorno o secondo il parere del medico.

nel caso si usi la siringa dosatrice

- 1) Inserire la siringa dosatrice nel foro del riduttore sul collo del flacone.
- 2) Capovolgere il flacone in senso verticale, prestando attenzione a mantenere la siringa dosatrice ben salda nel foro del riduttore sul collo del flacone.
- 3) Prelevare il prodotto dal flacone tirando lo stantuffo della siringa dosatrice fino alla quantità desiderata.
- 4) Capovolgere nuovamente il flacone poggiandolo su una superficie piana, prestando attenzione a mantenere la siringa dosatrice ben salda nel foro del riduttore sul collo del flacone.
- 5) Rimuovere la siringa dal foro del riduttore sul collo del flacone.
- 6) Neonati e Bambini fino a 3 anni di età: utilizzare la siringa dosatrice per l'assunzione diretta del prodotto.
- 7) Bambini sopra i 3 anni di età e adulti: utilizzare la siringa dosatrice per versare il prodotto in un cucchiaino da utilizzare per l'assunzione. Ripetere l'operazione di prelievo con la siringa dosatrice più volte per versare nel cucchiaino la quantità di prodotto desiderata.
- 8) Dopo l'utilizzo lavare con acqua potabile ed asciugare con cura la siringa dosatrice.



AVVERTENZE

Tenere fuori dalla portata dei bambini. Conservare il prodotto correttamente sigillato e a riparo dalla luce e da fonti di calore. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di terapia concomitante con altri farmaci e/o dispositivi medici, consultare il proprio medico prima di utilizzare il prodotto. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza; la data di scadenza si riferisce al prodotto integro e correttamente conservato. Per le donne in gravidanza e in allattamento, l'uso del prodotto deve essere limitato ai casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. Non utilizzare in caso di ipersensibilità individuale accertata verso i componenti presenti. Non utilizzare il prodotto in associazione con composti ammoniacali quaternari. Non utilizzare il prodotto per un periodo superiore ai 30 giorni consecutivi. È importante segnalare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel presente foglietto illustrativo. La non corretta osservanza delle avvertenze e delle modalità d'uso, nonché l'utilizzo diretto da parte di più persone della siringa dosatrice, potrebbe pregiudicare l'efficacia del prodotto o essere causa dell'aggravarsi di problemi esistenti o causare il manifestarsi di problematiche prima non presenti. Consumare il prodotto entro 3 mesi dalla sua apertura.

EFFETTI COLLATERALI

Nelle normali e ragionevolmente prevedibili condizioni di utilizzo non sono noti, al momento, effetti indesiderati specificatamente legati all'uso del prodotto. La sua compatibilità è stata verificata, ma in caso di fenomeni irritativi o allergici, sospendere l'utilizzo e rivolgersi al proprio medico.

Il dispositivo medico non deve essere gettato nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i Dispositivi Medici che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.



Fabricante:
 Gruppo Farmaimpresa Srl
 Via Cipro, 1 - 25124 Brescia - ITALY



FT.CE.107FD.1F01 rev del 17/09/2020