

Gruppo Farmaimpresa srl  
Via Cipro, 1 - 25124 Brescia (Italy)  
www.farmaimpresa.it  
info@farmaimpresa.it



0426

Rilefast CE - SPRAY 20ml

Dispositivo Medico // Medical Device



Rilefast CE spray is a medical device indicated in the treatment in case of:

Dyspeptic disorders, gastroenteric meteorism, aerophagia and gas colics in infants, children and adults.

Product based on: Simeticone (40 mg/ 0,6 ml) in oil emulsion, Vitamin E, Coenzyme Q and Silica.

Warnings: Read carefully the insert leaflet. Keep out of reach of children. Store at temperature between 5°C-25°C. Store the product properly closed and away from heat source. The product should not be used more than 30 days after its opening.

Without gluten, preservatives, flavorings, sweeteners and sugars.



RILEFAST  
CE spray



20ml

Rilefast CE spray è un dispositivo medico indicato nel trattamento in caso di:

Disordini dispeptici, Meteorismo gastroenterico, Aerofagia e Coliche gassose nei lattanti, bambini e adulti.

Prodotto a base di: Simeticone (40 mg/0,6 ml) in emulsione oleosa, Vitamina E, Coenzima Q e Silice.

Avvertenze: Leggere attentamente il foglietto illustrativo. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Conservare a temperatura compresa tra 5°C-25°C. Conservare la confezione ben chiusa e a riparo da fonti di calore. Il prodotto non va usato oltre 30 giorni successivi dalla sua apertura.

Senza Glutine, Conservanti, Aromi, Dolcificanti e Zuccheri.



Rilefast CE - SPRAY 20ml



LOT

MD REF

FT.MDR26.SPA03

# RILEFAST CE

spray



## Prodotto a base di:

Simeticone (40 mg/0,6 ml) in emulsione oleosa, Vitamina E, Coenzima Q e Silice.

## Indicazioni terapeutiche:

Rilefast CE spray è un dispositivo medico indicato nel trattamento in caso di: Disordini dispeptici, Meteorismo gastroenterico, Aerofagia e Coliche gassose nei lattanti, bambini e adulti.

## Posologia e modo di somministrazione:

Contenuto di Simeticone è pari a 40mg in 0,6 ml di soluzione. Dose singola: 5 spruzzi di Rilefast CE spray (= 0,6 ml). Adulti (12 anni in poi): 5 - 10 spruzzi, 2-4 volte al giorno preferibilmente dopo i pasti o secondo parere del medico. Bambini (2- 12 anni): 5 spruzzi preferibilmente dopo i pasti 1-3 volte al giorno o secondo parere del medico. Lattanti (0-2 anni): 5 spruzzi preferibilmente dopo i pasti 1-2 volte al giorno o secondo parere del medico.

## Modalità d'uso:

- Agitare bene prima dell'uso.
- Ruotare l'erogatore al fine di consentirne il posizionamento orizzontale e porre lo stesso in corrispondenza della sede di applicazione.
- Premere l'erogatore
- Dopo l'uso sciacquare e asciugare accuratamente l'erogatore.

## Conservazione:

Conservare a temperatura compresa tra 5°C - 25°C. Conservare la confezione ben chiusa e a riparo da fonti di calore. Il prodotto non va usato oltre 30 giorni successivi dalla sua apertura.

## Avvertenze:

- Il dispositivo non è soggetto a particolari precauzioni di utilizzo, si avverte, comunque:
- Non utilizzare il prodotto per più di 30 giorni.
  - Tenere fuori dalla portata dei bambini.
  - Non superare le dosi consigliate.
  - Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza; la data di scadenza si riferisce al prodotto integro e correttamente conservato.
  - Non utilizzare il prodotto se la confezione non si presenta integra.
  - Dopo un breve periodo di trattamento (7 giorni) senza risultati apprezzabili consultare il medico.
  - In caso di reazioni avverse sospendere l'uso del prodotto e consultare il medico al fine di istituire idonea terapia.
  - Non utilizzare in caso di sospetta perforazione intestinale o dell'ileo.
  - In caso di incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico segnalare l'episodio al Fabbricante e all'Autorità Competente.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglietto illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. E, comunque, importante segnalare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel presente foglietto illustrativo.

**Fabbricante:**  
Gruppo Farmaimpresa srl  
Via Cipro, 1- 25124 Brescia (Italy)  
www.farmaimpresa.it  
info@farmaimpresa.it

FT.MDR.26.SP.F03 rev del 09/11/2022 REF MD

**Controindicazioni:** Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota verso i componenti del prodotto.

## Interazioni ed incompatibilità:

In caso di terapie con farmaci a base di Levotiroxina o Carbamazepina, utilizzare Rilefast CE spray solo previo parere medico.

Si sconsiglia l'uso concomitante di SIMETICONE con:

- lassativi a base di oli minerali (paraffina), in quanto la combinazione di questi due prodotti ne riduce l'efficacia.
- prodotti a base di Cefradina, Gliclazide, Cimetidina, Ranitidina, Chinidina, Cefuroxima, Fenitoina in quanto l'interazione limita potenzialmente l'assorbimento di questi prodotti.
- Farmaci antiaggreganti piastrinici o anticoagulanti, come warfarina o acido acetilsalicilico, in quanto può aumentare il rischio di sanguinamento, soprattutto in congiunzione con una bassa assunzione di vitamina K.

## Gravidanza:

Non vi sono dati adeguati sull'uso del prodotto nelle donne in gravidanza, pertanto non dovrebbe essere usato a meno di una reale necessità e dopo valutazione da parte del medico.

## Allattamento:

Non è noto se il Simeticone venga escreto nel latte materno, pertanto non dovrebbe essere usato a meno di una reale necessità e dopo la valutazione da parte del medico.

## Guida:

Non si segnalano effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

## Effetti indesiderati e Sovradosaggio:

Come tutti i prodotti a base di simeticone, questo dispositivo medico può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi il medico se, durante l'uso di Rilefast CE Spray, nota i seguenti effetti indesiderati:

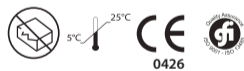
- Vomito, diarrea, dolore addominale o all'ileo, nausea;
- Eruzioni cutanee;
- Gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, della lingua, della gola con difficoltà respiratoria (angioedema).

Tali effetti si verificano molto raramente.

Non sono stati riportati fenomeni di sovradosaggio.

## Presentazione:

Flacone da 20 ml con erogatore spray.



Il Dispositivo Medico non deve essere gettato nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i Dispositivi Medici che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

# RILEFAST CE

spray



## Product based on:

Simeticone (40 mg/0,6 ml) in oil emulsion, Vitamin E, Coenzyme Q and Silica.

## Therapeutic Indications:

Rilefast CE spray is a medical device indicated in the treatment in case of: Dyspeptic disorders, gastroenteric meteorism, aerophagia and gas colics in infants, children and adults.

## Posology and method of administration:

Simeticone content is 40mg in 0,6 ml of solution. Single Dose: 5 sprays of Rilefast CE spray (= 0,6 ml). Adults: 5-10 sprays, preferably after meals, 2-4 times a day or according to medical advice. Children: 5 sprays, preferably after meals, 1-3 times a day or according to medical advice. Infants: 5 sprays, preferably after meals, 1-2 times a day or according to medical advice.

## Instructions for use:

- Shake well before use.
- Rotate the dispenser in order to allow it to be positioned horizontally and place it at the application site.
- Press the dispenser
- After use, rinse and dry the regulator thoroughly.

## Storage conditions:

Store at temperature between 5°C-25°C. Store the product properly closed and away from heat sources. The product should not be used more than 30 days after opening.

## Warnings:

- The device is not subject to special precautions of use, we note, however:
- Do not use the product more than 30 days.
  - Keep out of reach of children.
  - Do not exceed recommended dose.
  - Do not use after the expiration date, the expiry date refers to the product intact and properly stored.
  - Do not use if package is not intact.
  - After a short period of treatment (7 days) with no significant results, consult a doctor.
  - In case of adverse reactions suspend the use of the product and consult your doctor to fix a proper therapy.
  - Do not use in cases of suspected intestinal or ileus perforation.
  - In case of a serious accident occurring in relation to the medical device report the incident to the Manufacturer and the Competent Authority.

Compliance with the instructions contained in the leaflet reduces the risk of side effects. It is important to inform your doctor or pharmacist about any side effects not listed in this insert leaflet.

**Manufacturer:**  
Gruppo Farmaimpresa srl  
Via Cipro, 1- 25124 Brescia (Italy)  
www.farmaimpresa.it  
info@farmaimpresa.it

FT.MDR.26.SP.F03 rev del 09/11/2022 REF MD

## Contraindications:

Do not use in case of hypersensitivity reactions to the product ingredients.

## Interactions and incompatibilities:

In case of therapy with drugs based on Levotiroxine or Carbamazepine, use Rilefast CE spray only after obtaining medical advice.

It is not recommended the concomitant use of simeticone with:

- Mineral oil-based laxatives (paraffin), as the combination of these two products reduces their efficacy.
- Cefradine, Glyclazide, Cimetidine, Ranitidine, Quinine, Cefuroxime, Phenytoin as the interaction potentially limits the absorption of these products.
- Antiplatelet or anticoagulant drugs, such as warfarin or acetylsalicylic acid, as they may increase the risk of bleeding, especially in conjunction with a low intake of vitamin K.

## Pregnancy:

There are not adequate data on the use of the product in pregnant women, so it should not be used unless a real need and after evaluation by the doctor.

## Lactation:

Simeticone is not known whether it is excreted in breast milk, therefore it should not be used unless a real need and after evaluation by the doctor.

## Driving:

No effects reported on driving capacity and on the capacity of using machines.

## Side effects and surdosage:

Like all the products based on Simeticone, this medical device may cause side effects even if not all the people manifest them.

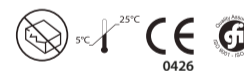
Tell your doctor if during treatment with Rilefast CE spray you note the following side effects:

- Vomit, diarrhea, abdominal pain, ileum pain, nausea;
- Rashess;
- Facial, eyes and lips swelling, throat swelling with difficulty breathing (angioedema).

These side effects occur rarely. No surdosage effects have been reported.

## Presentation:

Bottle of 20 ml with spray dispenser.



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.