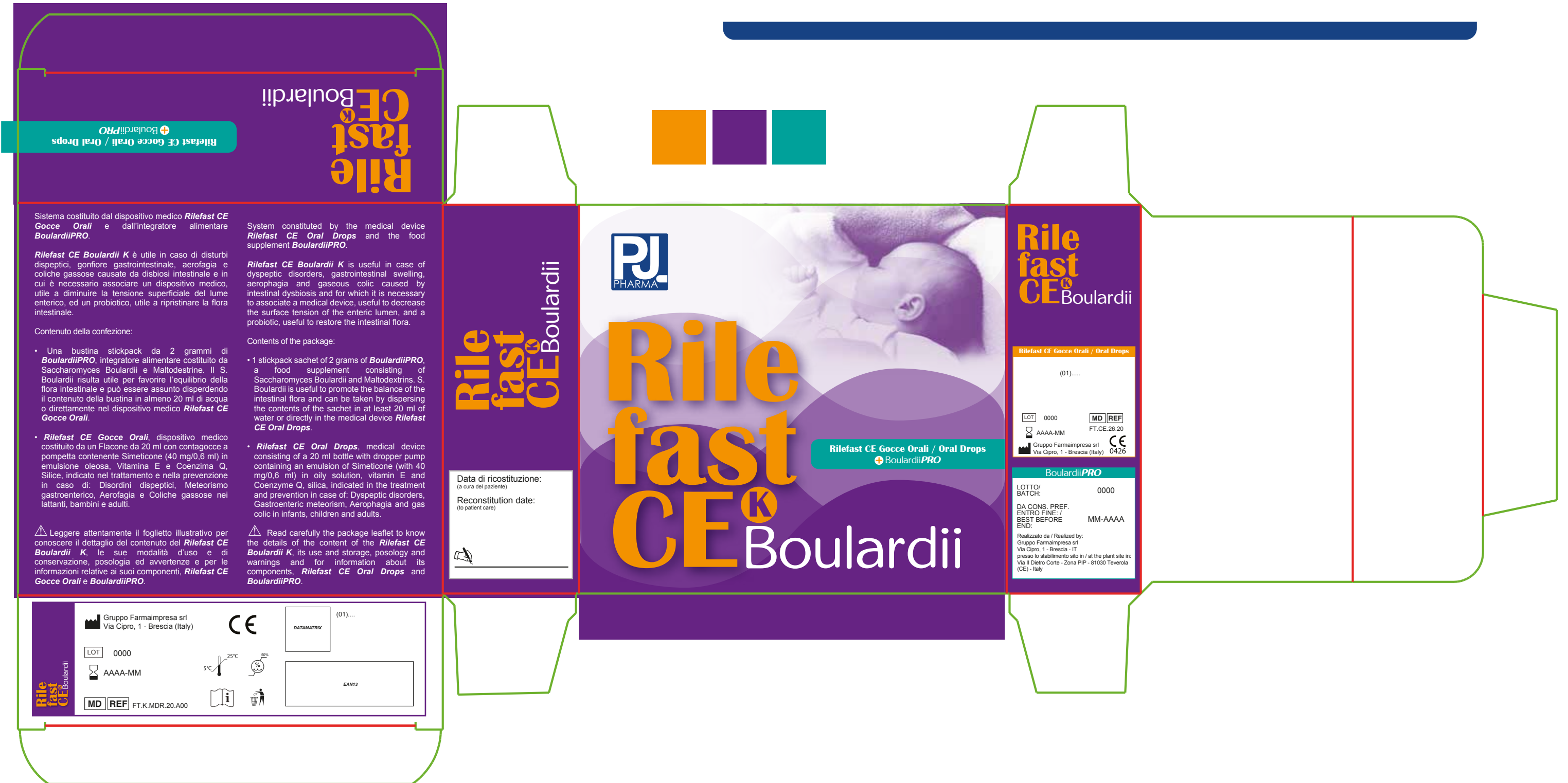


Product: RILEFAST CE BOULARDII K
 Internal code: FT.K.MDR.20
 Country:
 Company:
 Operator:

Folded size:
 Paper:
 Colors:
 Finishing:



Rilefast CE Gocce Orali / Oral Drops
 + BoulardiiPRO

Sistema costituito dal dispositivo medico **Rilefast CE Gocce Orali** e dall'integratore alimentare **BoulardiiPRO**.

Rilefast CE Boulardii K è utile in caso di disturbi dispeptici, gonfiore gastrointestinale, aerofagia e coliche gassose causate da disbiosi intestinale e in cui è necessario associare un dispositivo medico, utile a diminuire la tensione superficiale del lume enterico, ed un probiotico, utile a ripristinare la flora intestinale.

Contenuto della confezione:

- Una bustina stickpack da 2 grammi di **BoulardiiPRO**, integratore alimentare costituito da Saccharomyces Boulardii e Maltodestrine. Il S. Boulardii risulta utile per favorire l'equilibrio della flora intestinale e può essere assunto disperdendo il contenuto della bustina in almeno 20 ml di acqua o direttamente nel dispositivo medico **Rilefast CE Gocce Orali**.

- **Rilefast CE Gocce Orali**, dispositivo medico costituito da un Flacone da 20 ml con contagocce a pompetta contenente Simeicone (40 mg/0,6 ml) in emulsione oleosa, Vitamina E e Coenzima Q, Silice, indicato nel trattamento e nella prevenzione in caso di: Disordini dispeptici, Meteorismo gastroenterico, Aerofagia e Coliche gassose nei lattanti, bambini e adulti.

⚠ Leggere attentamente il foglietto illustrativo per conoscere il dettaglio del contenuto del **Rilefast CE Boulardii K**, le sue modalità d'uso e di conservazione, posologia ed avvertenze e per le informazioni relative ai suoi componenti, **Rilefast CE Gocce Orali** e **BoulardiiPRO**.

System constituted by the medical device **Rilefast CE Oral Drops** and the food supplement **BoulardiiPRO**.

Rilefast CE Boulardii K is useful in case of dyspeptic disorders, gastrointestinal swelling, aerophagia and gaseous colic caused by intestinal dysbiosis and for which it is necessary to associate a medical device, useful to decrease the surface tension of the enteric lumen, and a probiotic, useful to restore the intestinal flora.

Contents of the package:

- 1 stickpack sachet of 2 grams of **BoulardiiPRO**, a food supplement consisting of Saccharomyces Boulardii and Maltodextrins. S. Boulardii is useful to promote the balance of the intestinal flora and can be taken by dispersing the contents of the sachet in at least 20 ml of water or directly in the medical device **Rilefast CE Oral Drops**.

- **Rilefast CE Oral Drops**, medical device consisting of a 20 ml bottle with dropper pump containing an emulsion of Simeicone (with 40 mg/0,6 ml) in oily solution, vitamin E and Coenzyme Q, silica, indicated in the treatment and prevention in case of: Dyspeptic disorders, Gastroenteric meteorism, Aerophagia and gas colic in infants, children and adults.

⚠ Read carefully the package leaflet to know the details of the content of the **Rilefast CE Boulardii K**, its use and storage, posology and warnings and for information about its components, **Rilefast CE Oral Drops** and **BoulardiiPRO**.

Rilefast CE Gocce Orali / Oral Drops
 + BoulardiiPRO

Data di ricostituzione:
 (a cura del paziente)

Reconstitution date:
 (to patient care)



Rilefast CE Gocce Orali / Oral Drops
 + BoulardiiPRO

Rilefast CE Gocce Orali / Oral Drops
 + BoulardiiPRO

Rilefast CE Gocce Orali / Oral Drops
 + BoulardiiPRO

Rilefast CE Gocce Orali / Oral Drops

(01)....

LOT 0000 MD REF
 AAAAA-MM FT.CE.26.20
 Gruppo Farmaimpresa srl
 Via Cipro, 1 - Brescia (Italy) 0426

BoulardiiPRO

LOTTO/ BATCH: 0000
 DA CONS. PREF. / BEST BEFORE: MM-AAAA
 END:

Realizzato da / Realized by:
 Gruppo Farmaimpresa srl
 Via Cipro, 1 - Brescia - IT
 presso lo stabilimento sito in / at the plant site in:
 Via Il Diestro Corte - Zona PIP - 81030 Tevelola (CE) - Italy

Gruppo Farmaimpresa srl
 Via Cipro, 1 - Brescia (Italy)

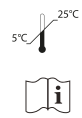


DATAMATRIX (01)....

LOT 0000

AAAA-MM

MD REF FT.K.MDR.20.A00



EAN13

Product: COMIL K
Internal code: FT.K.MDR.14.2
Country: -
Company:
Operator:

Size flat/boxed:
Folds:
Paper:
Colors:

Fold 1

Rilefast CE Gocce Orali - dispositivo medico

Utilizzabile da solo o in associazione con **Boulardiipro**, **Rilefast CE Gocce Orali** è costituito da un flacone da 20 ml con contagocce a pompetta contenente Simeticone in emulsione oleosa.

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

Indicazioni terapeutiche:

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:

Il contenuto di Simeticone è pari a 40 mg in 0,6 ml di soluzione.
Dose singola: 20 gocce di Rilefast CE (= 0,6 ml).
Adulti (12 anni in poi): 20 - 40 gocce, eventualmente da diluire in un liquido, 2-4 volte al giorno preferibilmente dopo i pasti o secondo parere del medico.
Bambini (1-12 anni): 20 gocce preferibilmente dopo i pasti, eventualmente da diluire in un liquido, 1-3 volte al giorno o secondo parere del medico.
Lattanti (0-1 anno): 20 gocce preferibilmente dopo i pasti, eventualmente da diluire in un liquido 1-2 volte al giorno o secondo parere del medico.

Modalità d'uso:

Agitare bene prima dell'uso. Richiudere il flacone dopo l'uso.

Conservazione:

Conservare a temperatura ambiente. 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
 - Il prodotto potrebbe presentarsi con due fasi separate. In seguito ad agitazione lo stesso si dovrà presentare come un'emulsione omogenea.
 -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.
 - Tutti i componenti che compongono il prodotto, compreso il contagocce, devono essere integri.
 - 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.
 - Durante l'uso, qualora si sospetti un inquinamento accidentale del contagocce, provvedere a lavarlo bene prima di reinserirlo nell'apposito flacone per prevenire possibili contaminazioni.
 - Non utilizzare in caso di sospetta perforazione intestinale o dell'ileo.
 Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglietto illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. È comunque importante segnalare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel presente foglietto illustrativo. In caso di incidente grave verificatosi in relazione al prodotto segnalare l'episodio al Fabbricante e all'Autorità Competente.

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 Gocce Orali** solo previo parere medico. Si consiglia 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, Fentoina in quanto l'interazione limita potenzialmente l'assorbimento di questi prodotti.
 • Farmaci antiaggreganti piastriatici o anticoagulanti, come warfarina o acido acetilsalicylico, in quanto può aumentare il rischio di sanguinamento, soprattutto in congiunzione con una bassa assunzione di vitamina K.

Gravidanza e allattamento:

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.

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 Gocce Orali**, 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.

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

Boulardiipro- integratore alimentare

Utilizzabile da solo o in associazione con **Rilefast CE Gocce Orali**, **Boulardiipro** è costituito da una bustina stick pack da 2 grammi contenente il probiotico Saccharomyces Boulardii.

Ingredienti: Saccharomyces Boulardii 30 ml UFC/G, Maltodestrine.

Indicazioni:

Integratore alimentare a base di S. Boulardii, probiotico che favorisce l'equilibrio della flora intestinale.

Posologia e modo di somministrazione:

Si consiglia l'assunzione della bustina al bisogno dopo averne disperso il contenuto in acqua (almeno 20 ml).

Conservazione:

Conservare il prodotto a temperatura compresa tra 5°C e 25°C in un luogo asciutto (UR<50%). Evitare l'esposizione a fonti di calore localizzate ed ai raggi solari. Il termine minimo di conservazione si riferisce al prodotto correttamente conservato, in confezione integra. Conservare il prodotto nella confezione originale.

Avvertenze:

Tenere fuori dalla portata dei bambini sotto i 3 anni di età al fine di evitare l'accidentale assunzione del prodotto. Non superare la dose giornaliera consigliata. Gli integratori non vanno intesi come sostituti di una dieta variata, equilibrata e di uno stile di vita sano. Non utilizzare il prodotto se la confezione non si presenta integra. Si consiglia l'uso nei casi di ipersensibilità accertata verso uno o più ingredienti riportati. Data la natura degli ingredienti contenuti, il prodotto potrebbe presentare un aspetto diverso da lotto a lotto: ciò non incide sulla qualità del prodotto.

Rilefast CE[®] Boulardii

Rilefast CE Gocce Orali
 Boulardiipro

Sistema costituito dal dispositivo medico **Rilefast CE Gocce Orali** e dall'integratore alimentare **Boulardiipro**.

Rilefast CE Boulardii K è utile in caso di disturbi dispeptici, gonfiore gastroenterico, aerofagia e coliche gassose causate da disbiosi intestinale e in cui è necessario associare un dispositivo medico, utile a diminuire la tensione superficiale del lume enterico, ed un probiotico, utile a ripristinare la flora intestinale.

Contenuto della confezione Rilefast CE Boulardii K:

Rilefast CE Gocce Orali, **Boulardiipro**. I due prodotti possono essere usati singolarmente (si vedano le istruzioni dei singoli componenti riportate nel presente foglietto illustrativo) o in associazione, come da istruzioni di cui sotto.

Uso di Rilefast CE Gocce Orali e Boulardiipro in associazione:

1. Versare il contenuto della bustina di **Boulardiipro** nel flacone di **Rilefast CE Gocce Orali**.
 2. Chiusure il flacone con il contagocce.
 3. Agitare bene e assumere il prodotto come da posologia di seguito descritta.
 Annullare la data di ricostituzione nell'apposito spazio sull'astuccio.
 La soluzione così ottenuta non può essere utilizzata oltre 14 giorni dalla ricostituzione.

Posologia:

Dose singola: 20 gocce (=0,6ml) di **RILEFAST CE BOULARDII K** contengono 40 mg di Simeticone.
Adulti (dai 12 anni in poi): 20 - 40 gocce, eventualmente da diluire in un liquido, 2-4 volte al giorno preferibilmente dopo i pasti o secondo parere del medico.
Bambini (1-12 anni): 20 gocce preferibilmente dopo i pasti, eventualmente da diluire in un liquido, 1-3 volte al giorno o secondo parere del medico.
Lattanti (0-1 anno): 20 gocce preferibilmente dopo i pasti, eventualmente da diluire in un liquido, 1-2 volte al giorno o secondo parere del medico.

Conservazione:

Conservare a temperatura ambiente. Conservare la confezione ben chiusa e a riparo da fonti di calore. Il prodotto non va usato oltre 14 giorni successivi dall'associazione del **Boulardiipro** e di **Rilefast CE Gocce Orali**.

Avvertenze:

Rilefast CE Boulardii K non è soggetto a particolari precauzioni di utilizzo, si avverte, comunque:
 - Non utilizzare il prodotto per più di 30 giorni
 - Il prodotto potrebbe presentarsi con due fasi separate. In seguito ad agitazione lo stesso si dovrà presentare come un'emulsione omogenea.
 -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.
 - Tutti i componenti che compongono il prodotto, compreso il contagocce, devono essere integri.
 - 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.
 - Durante l'uso, qualora si sospetti un inquinamento accidentale del contagocce, provvedere a lavarlo bene prima di reinserirlo nell'apposito flacone per prevenire possibili contaminazioni.
 - Non utilizzare in caso di sospetta perforazione intestinale o dell'ileo.
 Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglietto illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. È comunque importante segnalare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel presente foglietto illustrativo. In caso di incidente grave verificatosi in relazione al prodotto segnalare l'episodio al Fabbricante e all'Autorità Competente.

Interazioni ed incompatibilità:

In caso di terapie con farmaci a base di Levotiroxina o Carbamazepina, utilizzare **Rilefast CE Boulardii K** solo previo parere medico. Si consiglia 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, Fentoina in quanto l'interazione limita potenzialmente l'assorbimento di questi prodotti.
 • Farmaci antiaggreganti piastriatici o anticoagulanti, come warfarina o acido acetilsalicylico, in quanto può aumentare il rischio di sanguinamento, soprattutto in congiunzione con una bassa assunzione di vitamina K.

Controindicazioni:

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

Gravidanza e allattamento:

Gravidanza: non vi sono dati adeguati sull'uso del prodotto nelle donne in gravidanza, pertanto **Rilefast CE Boulardii K** 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 **Rilefast CE Boulardii K** non dovrebbe essere usato a meno di una reale necessità e dopo la valutazione da parte del medico.

Effetti indesiderati e Sovradosaggio:

Come tutti i prodotti a base di Simeticone, **Rilefast CE Boulardii K** può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Informi il medico se, durante l'uso di **Rilefast CE Boulardii K**, 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.

Guida:

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

Rilefast CE Gocce Orali

MD REF FT.CE.26.20
 Gruppo Farmalmpresa srl
 Via Cipro, 1 - Brescia (Italy) 0426

Boulardiipro

Realizzato da:
 Gruppo Farmalmpresa srl - Via Cipro, 1 - Brescia - IT
 presso lo stabilimento sito in:
 Via Il Dietro Corte - Zona PIP
 81030 Teverola (CE) - Italy

Fold 1

Rilefast CE Oral Drops - medical device

Usable alone or in association with **Boulardiipro**, **Rilefast CE Oral Drops** consists of a 20 ml bottle with dropper pump containing simethicone in oil emulsion.

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

Therapeutic indications:

Medical device indicated in the treatment in case of: Dyspeptic disorders, gastroenteric meteorism, aerophagia and gas colic in infants, children and adults

Dosage and method of administration:

Simethicone content is 40mg in 0,6 ml of solution.
Single Dose: 20 drops of Rilefast CE (= 0,6 ml).
Adults (12 years onwards): 20-40 drops, eventually diluted in a liquid, preferably after meals, 2-4 times a day or according to medical advice.
Children (1-12 years): 20 drops, eventually diluted in a liquid, preferably after meals, 1-3 times a day or according to medical advice.
Infants (0-1 year): 20 drops, eventually diluted in a liquid, preferably after meals, 1-2 times a day or according to medical advice.

How to use:

Shake well before use. Close the bottle after use.

Storage Conditions:

Store at room temperature. 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
 - The product may appear with two separate phases. After stirring the same should appear as a homogeneous emulsion.
 - 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.
 - All the components that make up the product including the dropper must be 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.
 - During use, if you find the dropper dirty, clean it properly before inserting it into the bottle to prevent possible contamination.
 - Do not use in cases of suspected intestinal or ileus perforation.
 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. In case of a serious accident occurring in relation to the medical device report the incident to the Manufacturer and the Competent Authority.

Contraindications:

Do not use in case of known hypersensitivity towards the components of the product.

Interactions and incompatibilities:

In case of therapy with drugs based on Levothyroxine or Carbamazepine, use Rilefast CE only after obtaining medical advice.
 It is not recommended the concomitant use of simethicone with:
 • Mineral oil-based laxatives (paraffin), as the combination of these two products reduces their efficacy.
 • Cephradine, Glyclazide, Cimetidine, Ranitidine, Quinidine, 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 and lactation:

Pregnancy: there are no adequate data on the use of the product in pregnant women, therefore it should not be used unless a real need and after evaluation by the doctor.
Lactation: it is not known whether the Simethicone is excreted in breast milk, therefore it should not be used unless a real need and after evaluation by the doctor.

Side Effects and Overdose:

Like all the products based on Simethicone, this medical device may cause side effects even if not all the people manifest them.
 Tell your doctor if during treatment with **Rilefast CE Oral Drops** you note the following side effects:
 • Vomit, diarrhea, abdominal pain, ileum pain, nausea
 • Rash
 • Facial, eyes and lips swelling, throat swelling with difficulty breathing (angioedema)
 These side effects occur rarely. No surdosage effects have been reported.

Driving:

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

Boulardiipro- food supplement

Usable alone or in association with **Rilefast CE Oral Drops**, **Boulardiipro** consists of a stickpack sachet of 2 grams containing the probiotic Saccharomyces Boulardii.

Ingredients: Saccharomyces Boulardii 30 ml UFC/G, Maltodextrin.

Indications:

Food supplement based on S. Boulardii, probiotic that promotes the balance of intestinal flora.

Dosage and method of administration:

It is advisable to take the sachet as needed after dispersion of the content in water (at least 20 ml).

Storage Conditions:

Store the product at a temperature between 5°C and 25°C in a dry place (RH<50%). Avoid exposure to localized heat sources and sunlight. The date of minimum durability refers to the product properly stored, in its intact packaging. Store the product in its original packaging.

Warnings:

Keep out of reach of children under 3 years of age in order to avoid accidental intake of the product. Do not exceed the recommended daily dose. Supplements are not intended as a substitute for a varied, balanced diet and a healthy lifestyle. Do not use the product if the package is not intact. It is not recommended to use in cases of hypersensitivity to one or more ingredients reported. Given the nature of the ingredients contained, the product may look different from batch to batch: this does not affect the quality of the product.

Fold 2

Rilefast CE[®] Boulardii

Rilefast CE Oral Drops
 Boulardiipro

System constituted by the medical device **Rilefast CE Oral Drops** and the food supplement **Boulardiipro**.

Rilefast CE Boulardii K is useful in case of dyspeptic disorders, gastrointestinal swelling, aerophagia and gaseous colic caused by intestinal dysbiosis and in which it is necessary to associate a medical device, useful to decrease the surface tension of the enteric lumen, and a probiotic, useful to restore the intestinal flora.

Rilefast CE Boulardii K presentation:

Rilefast CE Oral Drops, **Boulardiipro**. The two products can be used individually (see the instructions of the individual components reported in this leaflet) or in combination, as per the instructions below.

Use of Rilefast CE Oral Drops and Boulardiipro in association:

1. Pour the contents of the **Boulardiipro** sachet into the **Rilefast CE Oral Drops** bottle.
 2. Close the bottle with the dropper.
 3. Shake well and take the product as described in the section 'Dosage'. Note the date of reconstitution in the appropriate space on the case. The solution thus obtained may not be used more than 14 days after reconstitution.

Dosage:

Single dose: 20 drops (=0,6ml) of **RILEFAST CE Boulardii K** contain 40 mg of Simeticone
Adults (from 12 years onwards): 20 - 40 drops, eventually diluted in a liquid, 2-4 times a day preferably after meals or according to doctor's advice.
Children (1-12 years): 20 drops preferably after meals, eventually diluted in a liquid, 1-3 times a day or according to doctor's advice.
Infants (0-1 year): 20 drops preferably after meals, eventually diluted in a liquid, 1-2 times a day or according to doctor's advice.

Storage conditions:

Store at room temperature. Store the package tightly closed and away from heat sources. The product should not be used more than 14 days after the association of **Boulardiipro** and **Rilefast CE Oral Drops**.

Warnings: Rilefast CE Boulardii K

is not subject to particular precautions of use, please note, however:
 - Do not use the product for more than 30 days.
 - The product may appear with two separate phases. After stirring the same should appear as a homogeneous emulsion.
 - 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.
 - All the components that make up the product including the dropper must be 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.
 - During use, if you find the dropper dirty, clean it properly before inserting it into the bottle to prevent possible contamination.
 - Do not use in cases of suspected intestinal or ileus perforation.
 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. In case of a serious accident occurring in relation to the product report the incident to the Manufacturer and the Competent Authority.

Contraindications:

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

Interactions and incompatibilities:

In case of therapy with drugs based on Levothyroxine or Carbamazepine, use **Rilefast CE Boulardii K** only after consulting a doctor. It is not recommended the concomitant use of SIMETICONE with:
 • mineral oil based laxatives (paraffin), as the combination of these two products reduces their effectiveness.
 • products based on Cefradin, Glyclazide, Cimetidine, Ranitidine, Quinidine, 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 and lactation:

Pregnancy: there are no adequate data on the use of the product in pregnant women, therefore Rilefast CE Boulardii K should not be used unless a real need and after evaluation by the doctor.
Lactation: it is not known whether the Simeticone is excreted in breast milk, therefore **Rilefast CE Boulardii K** should not be used unless a real need and after evaluation by the doctor.

Side Effects and Overdose:

Like all products based on Simeticone, **Rilefast CE Boulardii K** can cause side effects although not all people manifest them.
 Consult your doctor if, while using **Rilefast CE Boulardii K**, you notice the following side effects:
 • Vomiting, diarrhea, abdominal or ileal pain, nausea;
 • Rash;
 • Swelling of the face, eyes, lips, tongue, throat with difficulty breathing (angioedema). Such effects occur very rarely. Overdose phenomena have not been reported.

Guide:

No effects on driving and machine use.

5°C 25°C 50%

Gruppo Farmalmpresa srl
 Via Cipro, 1 - Brescia (Italy)

MD REF FT.K.MDR.20.F00 rev. 30.01.2023

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

Rilefast CE Oral Drops

MD REF FT.CE.26.20
 Gruppo Farmalmpresa srl
 Via Cipro, 1 - Brescia (Italy) 0426

Boulardiipro

Realized by:
 Gruppo Farmalmpresa srl - Via Cipro, 1 - Brescia - IT
 presso lo stabilimento sito in:
 Via Il Dietro Corte - Zona PIP
 81030 Teverola (CE) - Italy