

Leggete con attenzione l'intero foglio illustrativo: contiene informazioni importanti per il consumatore. Questo è un dispositivo medico ottenibile senza prescrizione medica. Tuttavia, per raggiungere una migliore efficacia, deve essere usato secondo le indicazioni descritte.

- Conservate il foglio illustrativo per poterlo consultare all'occorrenza.
- Per ulteriori informazioni o consigli, rivolgetevi al vostro medico e/o farmacista.
- Se la sintomatologia persiste dopo un certo periodo di tempo, consultate il medico.

REFALGIN®

GEL USO ORALE

COMPOSIZIONE

Magnesio alginato, sodio ialuronato, simeticone, gomma xantana, aroma banana, metil 4-idrossibenzoato sale sodico, propil 4-idrossibenzoato, acido citrico, fruttosio, acqua.

SENZA GLUTINE

COME SI PRESENTA

REFALGIN si presenta in forma di gel uso orale. La confezione contiene 14 bustine monodose da 15 ml.

CHE COSA È E PERCHÉ SI USA

REFALGIN gel è un dispositivo medico ad azione meccanica a base di magnesio alginato, acido ialuronico e simeticone. REFALGIN gel grazie all'azione dei suoi componenti svolge tre azioni sinergiche:

- blocca il reflusso gastrico e riduce il bruciore;
- protegge la mucosa dell'esofago e la mucosa gastrica;
- riduce la presenza dei gas gastrointestinali.

L'alginato, composto naturale che si ottiene dalle alghe marine, agisce bloccando il reflusso in modo meccanico. A contatto con l'ambiente acido dello stomaco l'alginato forma un gel che, posizionandosi alla bocca dello stomaco, funziona da "barriera antireflusso" impedendo la risalita di materiale acido nell'esofago e riducendo la sensazione di bruciore.

L'acido ialuronico svolge un'azione protettiva della mucosa esofagea e in combinazione con il gel di alginato protegge la mucosa gastrica.

Infine il simeticone riduce la presenza dei gas gastrointestinali causa di fastidiosi gonfiori addominali.

INDICAZIONI

REFALGIN gel è indicato nel trattamento del reflusso gastroesofageo al fine di ridurre i sintomi ad esso correlati quali: esofagite da reflusso, rigurgito acido, bruciore di stomaco, pirosi gastrica in gravidanza, cattiva digestione associata ad un reflusso dei contenuti gastrici, tosse e flogosi rinofaringee.

REFALGIN gel può essere utilizzato durante un trattamento continuativo con farmaci antinfiammatori non steroidei come profilassi primaria della gastropatia da Fans.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

Non utilizzare in caso di ipersensibilità individuale verso uno dei componenti del prodotto.

Gravidanza e allattamento

In tali circostanze è opportuno consultare il proprio medico.

INTERAZIONI CON ALTRI PRODOTTI

Alcuni componenti di REFALGIN gel possono interagire con l'attività di farmaci e altri prodotti ad uso orale interferendo con il loro assorbimento.

COME DEVE ESSERE UTILIZZATO

Assumere REFALGIN gel almeno 2 ore prima o 2 ore dopo l'assunzione di farmaci o altri prodotti ad uso orale per non interferire con il loro assorbimento. Agitare prima dell'uso. Aprire la bustina e ingerire direttamente il suo contenuto esercitando una pressione con le dita dal fondo alla sommità. Lavarsi le mani prima dell'utilizzo del dispositivo medico.

QUANDO E PER QUANTO TEMPO DEVE ESSERE UTILIZZATO

Adulti e adolescenti sopra i 12 anni: assumere il contenuto di una bustina dopo i pasti principali e al momento di coricarsi, o secondo prescrizione medica. La durata dell'uso dipende dall'evoluzione dei sintomi; se necessario REFALGIN gel può essere utilizzato per periodi prolungati.

EFFETTI INDESIDERATI

Il dispositivo medico REFALGIN gel è di solito ben tollerato poiché il suo meccanismo di azione è di tipo meccanico e non dipende da un assorbimento sistemico. Questo dispositivo medico contiene metil 4-idrossibenzoato e propil 4-idrossibenzoato, che possono causare reazioni allergiche anche ritardate. Qualora si riscontrassero altri effetti indesiderati informare il proprio medico o il farmacista.

AVVERTENZE

In caso di intolleranza agli zuccheri consultare il medico prima di assumere REFALGIN gel. Si raccomanda di consultare il medico prima di utilizzare REFALGIN gel in associazione a farmaci o altri prodotti ad uso orale. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Evitare il contatto con gli occhi.

SCADENZA, CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Non utilizzare oltre la data di scadenza o qualora la confezione risulti aperta o danneggiata. Conservare il dispositivo medico in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce e dal calore. Chiedere al farmacista come smaltire il dispositivo medico scaduto o non più utilizzato.

Per lo smaltimento degli imballaggi vuoti:

- Astuccio (PAP 21) e foglio illustrativo (PAP 22): Raccolta carta.
- Bustina (C/LDPE 90): Raccolta plastica.

Verifica le disposizioni del tuo Comune.

DISPOSITIVO MEDICO 0373

Data di emissione ultima versione delle istruzioni per l'uso: gennaio 2021



Fabbricante:

FARMA-DERMA s.r.l.

Via dell'Artigiano 6-8 – 40010 Sala Bolognese (BO) – ITALIA

Per segnalazioni: www.farmaderma.it (Contatti/Assicurazione Qualità)