

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®

SCIROPPO PEDIATRICO

COMPOSIZIONE

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

SENZA GLUTINE

COME SI PRESENTA

REFALGIN si presenta in forma di sciroppo. La confezione contiene un flacone da 150 ml con cucchiaino dosatore. Il prodotto può presentare una colorazione variabile, da incolore a color ambra, dovuta alla presenza di sostanze di origine naturale.

CHE COSA È E PERCHÉ SI USA

REFALGIN sciroppo è a base di alginato, un composto naturale che si ottiene dalle alghe marine. L'alginato blocca il reflusso in modo meccanico. Quando l'alginato arriva nello stomaco entra in contatto con gli acidi gastrici e forma un gel che galleggia sopra il contenuto dello stomaco. Questo gel funziona da "barriera antireflusso", si posiziona alla bocca dello stomaco e impedisce la risalita di materiale acido nell'esofago. Il gel viscoso, aderendo alla parete dello stomaco, svolge anche un'azione protettiva della mucosa gastrica.

INDICAZIONI

REFALGIN sciroppo è un dispositivo medico ad azione meccanica indicato nel trattamento del reflusso gastrico al fine di ridurre i sintomi ad esso correlati quali: esofagite da reflusso, rigurgito acido, bruciore di stomaco, nausea, vomito, pirosi gastrica in gravidanza, cattiva digestione associata ad un reflusso dei contenuti gastrici, tosse, raucedine e flogosi rinofaringee.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

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

Gravidanza e allattamento

In tali circostanze si consiglia di consultare il proprio medico.

INTERAZIONI CON ALTRI PRODOTTI

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

COME DEVE ESSERE UTILIZZATO

Assumere REFALGIN sciroppo 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. Lavarsi le mani prima dell'utilizzo del dispositivo medico. Effettuare un'accurata pulizia con acqua calda del cucchiaino dosatore al primo uso e dopo ogni utilizzo. Agitare il flacone prima dell'uso. Versare lo sciroppo nel cucchiaino dosatore.

QUANDO E PER QUANTO TEMPO DEVE ESSERE UTILIZZATO

REFALGIN sciroppo va assunto dopo i pasti, in caso di necessità anche prima del riposo notturno.

- Neonati fino a 5 Kg di peso: 2,5 ml 5-10 minuti dopo la poppata fino a 3 volte al giorno e sotto stretto controllo medico.
- Fino a 3 anni di età: 5 ml dopo i pasti ed al momento di coricarsi o secondo diverso consiglio medico.
- Dai 4 ai 12 anni di età: 5-10 ml dopo i pasti ed al momento di coricarsi o secondo diverso consiglio medico.
- Dai 12 anni di età: 10-15 ml dopo i pasti ed al momento di coricarsi o secondo diverso consiglio medico.

La durata dell'uso dipende dall'evoluzione dei sintomi; qualora non si riscontrasse un miglioramento dopo 2 settimane di trattamento consultare il medico e comunque non utilizzare il prodotto per trattamenti protratti.

EFFETTI INDESIDERATI

Il dispositivo medico REFALGIN sciroppo è di solito ben tollerato poiché il suo meccanismo di azione è di tipo fisico/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 effetti indesiderati informare il proprio medico o il farmacista.

AVVERTENZE

In caso di intolleranza agli zuccheri consultare il medico prima di assumere REFALGIN sciroppo. Si raccomanda di consultare il medico prima di utilizzare REFALGIN sciroppo 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 ben chiuso, in un 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.
- Flacone (PET 1), tappo (PE 7) e cucchiaino (PS 6): Raccolta plastica.

Verifica le disposizioni del tuo Comune.

DISPOSITIVO MEDICO 0373

Data di emissione ultima versione delle istruzioni per l'uso: novembre 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)