

Imutis colic

FR Coliques*

Gouttes orales.

Composition :

Siméticone (40 mg/0,6 ml) en émulsion huileuse, vitamine E, coenzyme Q et silice.

Indications thérapeutiques :

Imutis colic est un dispositif médical indiqué dans le traitement des troubles dyspeptiques, du météorisme abdominal, de l'aérophagie et des coliques gazeuses chez le nourrisson, l'enfant et l'adulte.

Posologie et mode d'administration :

La teneur en siméticone est de 40 mg dans 0,6 ml de solution.

Dose unique : 20 gouttes de **Imutis colic** (=0,6 ml).

- **Adultes (12 ans et plus) :** 20 à 40 gouttes, éventuellement diluées dans une boisson, de préférence après les repas, 2 à 4 fois par jour ou selon l'avis médical.

- **Enfants (1-12 ans) :** 20 gouttes, éventuellement diluées dans une boisson, de préférence après les repas, 1 à 3 fois par jour ou selon l'avis médical.

- **Nourrissons (0-1 an) :** 20 gouttes, éventuellement diluées dans une boisson, de préférence après les repas, 1 à 2 fois par jour ou selon l'avis médical.

Mode d'emploi :

Bien agiter avant emploi. Bien refermer le flacon après utilisation.

Conditions de conservation :

Conserver le produit à température ambiante, correctement fermé, à l'écart de toute source de chaleur. Le produit ne doit pas être utilisé plus de 30 jours après ouverture.

Avertissements :

Le dispositif n'est pas soumis à des précautions d'emploi particulières. Cependant : Ne pas l'utiliser pendant plus de 30 jours. Le produit peut laisser apparaître deux phases distinctes. Une fois agité, il doit se présenter sous la forme d'une émulsion homogène. Tenir hors de la portée des enfants. Ne pas dépasser la dose recommandée. Ne pas utiliser après la date de péremption. Cette date s'applique à un produit intact et correctement conservé. Ne pas utiliser si l'emballage n'est pas intact. Tous les composants constituant le produit, y compris le compte-gouttes, doivent être intacts. Après une courte période de traitement (7 jours) sans résultats significatifs, consultez votre médecin. En cas d'effets indésirables, arrêtez l'utilisation du produit et consultez votre médecin qui établira un traitement adapté. Si le compte-gouttes devient sale pendant l'utilisation du produit, celui-ci devra être correctement nettoyé avant d'être immergé dans le flacon afin d'éviter toute contamination. Ne pas utiliser en cas de suspicion de perforation intestinale ou d'iléus. Le respect du mode d'emploi indiqué sur la notice réduira le risque d'effets indésirables. Il est important de signaler à votre médecin ou votre pharmacien tout effet indésirable non mentionné dans cette notice. En cas d'accident grave survenu en relation avec le dispositif médical, signalez l'incident au fabricant et aux autorités compétentes.

Contre-indications :

Ne pas utiliser en cas de réaction d'hypersensibilité aux composants du produit.

Interactions et incompatibilités :

En cas de traitement par des médicaments contenant de la lévothyroxine ou de la carbamazépine, n'utilisez **Imutis colic** que sur avis médical.

Il n'est pas recommandé d'associer la siméticone avec les produits suivants :

- Laxatifs à base d'huile minérale (paraffine), car l'association de ces deux produits réduit leur efficacité.
- Céphradine, glyclazide, cimétidine, ranitidine, quinidine, céfuroxime, phénytoïne, car l'interaction peut limiter l'absorption de ces produits.
- Antiagrégants plaquettaires ou anticoagulants, tels que la warfarine ou l'acide acétylsalicylique (aspirine), car ils peuvent augmenter le risque de saignement, en particulier en association avec un faible apport en vitamine K.

Grossesse et allaitement :

Grossesse : il n'existe pas de données suffisantes sur l'utilisation du produit chez la femme enceinte. Celui-ci ne doit donc pas être utilisé à moins d'un réel besoin et après évaluation médicale.

Allaitement : on ne sait pas si la siméticone est excrétée dans le lait maternel. Par conséquent, elle ne doit pas être utilisée à moins d'un réel besoin et après évaluation médicale.

Conduite de véhicule :

Aucun effet n'a été rapporté sur la capacité à conduire un véhicule et à opérer des machines.

Effets indésirables et surdosage :

Comme tous les produits contenant de la siméticone, ce dispositif médical peut provoquer des effets indésirables même si tout le monde n'y est pas sujet. Informez votre médecin si, pendant le traitement par **Imutis colic**, vous remarquez les effets indésirables suivants : vomissements, diarrhée, douleurs abdominales, douleurs iliaques, nausées, éruptions cutanées, gonflement du visage, des yeux et des



lèvres, gonflement de la gorge avec difficulté à respirer (œdème de Quincke). Ces effets indésirables se produisent rarement. Aucun effet de surdosage n'a été rapporté.

Présentation :

Imutis colic est un dispositif médical constitué d'un flacon avec compte-gouttes contenant une solution huileuse de siméticone.

Fabricant :

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



Le dispositif médical ne doit pas être jeté dans les eaux usées ou les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment éliminer les dispositifs médicaux qui ne sont plus nécessaires. Cela contribuera à protéger l'environnement.

POUR LES PLUS PETITS, DÉCOUVREZ AUSSI :

Imutis
BABY

avec Vitamine D
De bonnes bactéries
dès la naissance



Complément alimentaire
NUT/AS 21/43

NL Darmkrampen*

Orale druppels.

Samenstelling:

Simeticone (40 mg/0,6 ml) in olie-emulsie, vitamine E, co-enzym Q en silica.

Therapeutische indicaties:

Imutis colic is een medisch hulpmiddel geïndiceerd bij de behandeling van: dyspeptische aandoeningen, gastro-enterisch meteorisme, aerofagie en kolieken bij zuigelingen, kinderen en volwassenen.

Dosering en wijze van toediening:

De concentratie van simeticone is 40 mg in 0,6 ml oplossing.

Enkele dosis: 20 druppels **Imutis colic** (=0,6 ml).

- **Volwassenen (vanaf 12 jaar):** 20-40 druppels, eventueel verdund in een vloeistof, bij voorkeur na de maaltijd, 2 tot 4 keer per dag of volgens medisch advies.

- **Kinderen (1-12 jaar):** 20 druppels, eventueel verdund in een vloeistof, bij voorkeur na de maaltijd, 1 tot 3 keer per dag of volgens medisch advies.

- **Zuigelingen (0-1 jaar):** 20 druppels, eventueel verdund in een vloeistof, bij voorkeur na de maaltijd, 1 tot 2 keer per dag of volgens medisch advies.

Gebruiksaanwijzing:

Goed schudden vóór gebruik. De fles goed afsluiten na gebruik.

Bewaarcondities:

Bewaren bij kamertemperatuur. Het product goed gesloten en uit de buurt van warmtebronnen bewaren. Het product mag niet langer dan 30 dagen na opening worden gebruikt.

Waarschuwingen:

Voor het gebruik gelden geen speciale voorzorgsmaatregelen voor het gebruik. Houd echter rekening met het volgende: gebruik het product niet langer dan 30 dagen. Het product kan met twee afzonderlijke fasen verschijnen. Na het schudden moet er een homogene emulsie ontstaan. Buiten bereik van kinderen houden. De aanbevolen dosis niet overschrijden. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum; de uiterste gebruiksdatum heeft betrekking op een intact en correct bewaard product. Niet gebruiken als de verpakking niet intact is. Alle bestanddelen van het product, inclusief de druppelaar, moeten intact zijn. Na een korte behandelingsperiode (7 dagen) zonder significante resultaten, een arts raadplegen. In geval van bijwerkingen, het gebruik van het product opschorten en uw arts raadplegen om een passende therapie te bepalen. Als u de druppelaar tijdens het gebruik vuil vindt, maak hem dan goed schoon voordat u hem in het flesje doet om mogelijke verontreiniging te voorkomen. Niet gebruiken bij verdenking van darm- of ileusperforatie. Naleving van de instructies in de bijsluiter vermindert het risico op bijwerkingen. Het is belangrijk dat u uw arts of apotheker informeert over bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan vermeld. In geval van een ernstig ongeval met het medisch hulpmiddel moet het incident aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit worden gemeld.

Contra-indicaties:

Niet gebruiken bij overgevoeligheidsreacties voor de

bestanddelen van het product.

Interactie en onverenigbaarheden:

In geval van therapie met geneesmiddelen op basis van levothyroxine of carbamazepine, **Imutis colic** alleen gebruiken na het inwinnen van medisch advies. Gelijktijdig gebruik van simeticone met de volgende middelen wordt afgeraden:

- Laxeermiddelen op basis van minerale olie (paraffine), aangezien de combinatie van deze twee producten de doeltreffendheid ervan vermindert.
- Cefradine, glyclazide, cimetidine, ranitidine, kinidine, cefuroxime en fenytoïne, omdat de interactie de absorptie van deze producten mogelijk beperkt.
- Trombocytenaggregatieremmers of anticoagulantia, zoals warfarine of acetylsalicylzuur (aspirine), omdat deze het risico op bloedingen kunnen verhogen, vooral in combinatie met een lage inname van vitamine K.

Zwangerschap en borstvoeding:

Zwangerschap: Er zijn geen adequate gegevens over het gebruik van het product bij zwangere vrouwen, dus het dient niet te worden gebruikt, tenzij het echt nodig is en na evaluatie door de arts.

Borstvoeding: Van simeticone is niet bekend of het wordt uitgescheiden in de moedermelk, daarom mag het niet worden gebruikt, tenzij het echt nodig is en na evaluatie door de arts.

Voertuig besturen:

Er zijn geen effecten gemeld op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken.

Bijwerkingen en overdosering:

Zoals alle producten op basis van simeticone kan dit medisch hulpmiddel bijwerkingen veroorzaken, ook al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vertel het uw arts als u tijdens de behandeling met **Imutis colic** de volgende bijwerkingen opmerkt: braken, diarree, buikpijn, pijn aan het ileum (kronkeldarm), misselijkheid, uitslag, zwelling van gezicht, ogen en lippen, zwelling van de keel met ademhalingsmoeilijkheden (angio-oedeem). Deze bijwerkingen komen zelden voor. Er zijn geen effecten van overdosering gemeld.

Presentatie:

Imutis colic is een medisch hulpmiddel en bestaat uit een flesje met druppelaar dat een olieachtige oplossing van simeticone bevat.

Fabrikant:

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



Het medisch hulpmiddel mag niet in het afvalwater of het huishoudelijk afval terecht komen. Vraag uw apotheker hoe u medische hulpmiddelen die u niet langer nodig hebt, kunt wegdoen. Dit zal helpen het milieu te beschermen.

VOOR DE ALLERKLEINSTE,
ONTDEK OOK:

Imutis

B A B Y



met Vitamine D

Goede bacteriën vanaf
de geboorte



Voedingssupplement
NUT/AS 21/43

DE **Koliken***

Tropfen zum Einnehmen.

Produkt basiert auf:

Simeticon (40 mg/0,6 ml) in Ölemulsion, Vitamin E, Coenzym Q und Siliziumdioxid.

Anwendungsgebiete:

Imutis colic ist ein Medizinprodukt zur Anwendung bei der Behandlung von: Verdauungsstörungen, Gasbildung im Magen-Darm-Bereich, Luftschlucken und Blähungskoliken bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen.

Dosierung und Art der Anwendung:

Der Simeticon-Gehalt beträgt 40 mg in 0,6 ml Lösung.

Einzeldosis: 20 Tropfen **Imutis colic** (=0,6 ml).

- **Erwachsene (ab 12 Jahren):** 20–40 Tropfen, eventuell in einer Flüssigkeit verdünnt, vorzugsweise nach den Mahlzeiten, 2–4 mal täglich oder gemäß ärztlicher Empfehlung.
- **Kinder (1–12 Jahre):** 20 Tropfen, eventuell in einer Flüssigkeit verdünnt, vorzugsweise nach den Mahlzeiten, 1–3 mal täglich oder gemäß ärztlicher Empfehlung.
- **Säuglinge (0–1 Jahr):** 20 Tropfen, eventuell in einer Flüssigkeit verdünnt, vorzugsweise nach den Mahlzeiten, 1–2 mal täglich oder gemäß ärztlicher Empfehlung.

Hinweise zum Gebrauch:

Vor dem Gebrauch gut schütteln. Flasche nach Gebrauch gut verschließen.

Aufbewahrungsbedingungen:

Bei Raumtemperatur lagern. Das Produkt gut verschlossen

und vor Wärmequellen geschützt aufbewahren. Nach dem Öffnen innerhalb von 30 Tagen verbrauchen.

Warnhinweise:

Bei der Anwendung des Gerätes gelten keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen, jedoch ist Folgendes zu beachten: Das Produkt nicht länger als 30 Tage anwenden. Es kann sein, dass das Produkt sich in zwei Phasen getrennt hat. Nach dem Rühren müsste es wie eine homogene Emulsion aussehen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Die empfohlene Dosis nicht überschreiten. Nicht nach dem Verfalldatum verwenden. Das Verfalldatum gilt bei Unversehrtheit und ordnungsgemäßer Aufbewahrung. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Alle Bestandteile, aus denen das Produkt besteht, einschließlich des Tropfers, müssen unversehrt sein. Falls nach einer kurzen Behandlungsdauer (7 Tage) keine deutliche Veränderung eintritt, sollten Sie sich an einen Arzt wenden. Im Falle von Nebenwirkungen unterbrechen Sie die Anwendung des Produkts und wenden Sie sich an Ihren Arzt, damit dieser eine angemessene Therapie festlegt. Wenn der Tropfer während des Gebrauchs verschmutzt ist, reinigen Sie ihn gut, bevor Sie ihn die Flasche stecken, um eine mögliche Verunreinigung zu vermeiden. Nicht bei Verdacht auf Perforation des Darms oder Ileums anwenden. Die Einhaltung der Anweisungen in der Packungsbeilage vermindert das Risiko von Nebenwirkungen. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Apotheker über Nebenwirkungen informieren, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Bei einem schwerwiegenden Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt melden Sie den Vorfall bitte dem Hersteller und der zuständigen Behörde.

Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeitsreaktionen auf die Bestandteile des Produkts.

Wechselwirkungen und Unverträglichkeiten:

Bei einer Therapie mit Arzneimitteln auf Basis von Levothyroxin oder Carbamazepin dürfen Sie **Imutis colic** nur nach Rücksprache mit einem Arzt anwenden.

Die gleichzeitige Anwendung von Simeticon mit folgenden Arzneimitteln wird nicht empfohlen:

- Laxanzien auf Mineralölbasis (Paraffin), da die Wirksamkeit dieser beiden Produkte bei gemeinsamer Anwendung verringert wird.
- Cephadrin, Glyclazid, Cimetidin, Ranitidin, Quinidin, Cefuroxim, Phenytoin, da die Wechselwirkung die Resorption dieser Produkte möglicherweise einschränkt.
- Thrombozytenaggregationshemmer oder gerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin oder Acetylsalicylsäure (Aspirin), da sie das Blutungsrisiko erhöhen können, insbesondere in Verbindung mit der Einnahme geringer Mengen von Vitamin K.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Schwangerschaft: Es liegen keine ausreichenden Daten über die Anwendung des Produkts bei schwangeren Frauen vor. Daher sollte es nur nach ärztlicher Beurteilung angewendet werden, falls unbedingt notwendig.

Stillzeit: Es ist nicht bekannt, ob Simeticon in die Muttermilch ausgeschieden wird. Daher sollte es nur nach ärztlicher Beurteilung angewendet werden, falls unbedingt notwendig.

Verkehrstüchtigkeit:

Es wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen berichtet.

Nebenwirkungen und Überdosierung:

Wie alle Produkte auf Basis von Simeticon kann dieses Medizinprodukt Nebenwirkungen verursachen, auch wenn diese nicht bei allen Menschen auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit **Imutis colic**, folgende Nebenwirkungen bemerken: Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Schmerzen des Ileums, Übelkeit, Ausschläge, Schwellungen von Gesicht, Augen und Lippen, Schwellung des Rachens mit Atembeschwerden (Angioödem). Diese Nebenwirkungen treten selten auf. Es wurden keine Wirkungen einer Überdosierung berichtet.

Präsentation:

Imutis colic ist ein Medizinprodukt und besteht aus einer Flasche mit Tropfpipette, die eine ölige Simeticon-Lösung enthält.

Hersteller:

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



Entsorgen Sie das Medizinprodukt nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Medizinprodukte zu entsorgen sind, wenn Sie sie nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

FÜR DIE GANZ KLEINEN
GIBT ES AUCH:

Imutis

B A B Y



Mit Vitamin D

Gute Bakterien
von Geburt an



Nahrungsergänzungsmittel
NUT/AS 21/43