

COMIL
Picături orale, suspensie
Suspensie gastro-funcțională



COMIL suspensie instant este un produs ce conține:

- 1 flacon cu capacitatea de 20 ml cu picurător, ce conține o emulsie de simeticonă în soluție apoasă. Conservanți: benzoat de sodiu, sorbat de potasiu; edulcorant: zaharină sodică; aromă : căpșună.
- 1 plic ce conține 2 g *Saccharomyces Boulardii*, maltodextrină.

Indicații terapeutice

COMIL este un dispozitiv medical indicat cu scop de tratament în caz de: tulburări dispeptice, meteorism gastrointestinal, aerofagie și colici gazoase la sugari, copii și adulți.

Datorită asocierii dintre simeticonă (substanța activă) și un probiotic (excipient activ), funcția COMIL suspensie instant este de a proteja și regenera bariera biologică intestinală (flora intestinală) și, în același timp, de a reduce tensiunea de suprafață a bulelor de aer în stomac cu scop de a contribui la eliminarea simptomelor menționate mai sus.

Rolul principal îl joacă simeticona (metilpolisiloxan activat), un polimer inert din punct de vedere chimic a metilsiloxanului. Proprietatea chiico-fizică a simeticoniei este de a diminua tensiunea de suprafață, așa încât bulele de gaz din tractul gastrointestinal jonctionează, formând gaz liber, care este eliminat ușor. În așa mod, simeticona elimină toate simptomele deranjante (durere, crampe, senzația de distensie, eructațiile, flatulența), determinate de meteorism, tipice pentru multe maladii gastrointestinale. Această acțiune este susținută de *Saccharomyces Boulardii*, care acționează ca o floră temporară care protejează sistemul intestinal și cu funcție de restabilire a microflorei intestinale. După suspendarea tratamentului, acest component este eliminat în câteva zile.

Doze și mod de administrare

Doza unică: 20 picături, ce conțin 40 mg simeticonă.

Adulți: 20-40 picături, diluate eventual într-un lichid, preferabil după mese, de 2-4 ori pe zi sau conform indicațiilor medicului.

Copii: 20 picături, diluate eventual într-un lichid, preferabil după mese, de 1-3 ori pe zi sau conform indicațiilor medicului.

Sugari: 20 picături, diluate eventual într-un lichid, preferabil după mese, de 1-2 ori pe zi sau conform indicațiilor medicului.

Instrucțiuni de utilizare

Suspensie instant: pentru a asigura o stabilitate și calitate maximă a produsului, pulberea de *Saccharomyces Boulardii* se va păstra în mediul protejat din interiorul plicului și se va dilua doar în caz de utilizare a produsului pentru prima dată. Se va agita bine produsul înainte de utilizare, pentru a obține o suspensie omogenă. Închideți bine flaconul după utilizare.

Menționați data reconstituirii pe o parte a cutiei, în spațiul special rezervat.

Condiții de păstrare

A se păstra la temperatura camerei. Păstrați produsul bine închis, departe de orice sursă de căldură. După reconstituire, produsul poate fi păstrat la frigider, pentru a-i ameliora proprietățile probiotice. Cu toate acestea, produsul nu trebuie utilizat peste 14 zile după reconstituire.

Atenționări

Dispozitivul nu este subiectul unor precauții speciale de utilizare, cu toate acestea:

- Nu utilizați produsul peste 14 zile după reconstituire.
- Produsul se poate separa în 2 faze. După amestecare acesta trebuie să arate ca o suspensie omogenă.
- După reconstituirea și agitarea produsului este posibilă prezența unor particule în suspensie care nu afectează funcționalitatea și calitatea produsului.
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
- Nu depășiți doza recomandată.
- A nu se utiliza după data de expirare. Data de expirare se referă la produsul intact și păstrat în condiții adecvate.
- A nu se utiliza dacă ambalajul nu este intact.
- Toate componentele produsului, inclusiv pucurătorul, trebuie să fie intacte,
- Nu utilizați conținutul plicului separat, ci doar pentru a fi adăugat în produs.
- După o perioadă scurtă de tratament (7 zile) fără rezultate semnificative, consultați medicul.
- În caz de reacții adverse, suspendați utilizarea produsului și consultați medicul pentru a stabili un tratament adecvat.
- În timpul utilizării, dacă observați că picurătorul este murdar, curățați-l în mod adecvat înainte de a fi plasat în flacon, pentru a preveni o posibilă contaminare.
- A nu se utiliza în caz de suspjecție de perforație intestinală sau ileus.

Respectarea indicațiilor conținute în prezenta instrucțiune de utilizare reduce riscul apariției reacțiilor adverse.

Este important de a informa medicul dumneavoastră sau farmacistul despre toate reacțiile adverse nemenționate în această instrucțiune.

Contraindicații

A nu se utiliza în caz de reacții de hipersensibilitate către componentele produsului.

Interacțiuni și incompatibilități

Nu există interacțiuni cunoscute sau raportate cu alte medicamente sau incompatibilități cu alte produse farmaceutice. Cu toate acestea, în literatura de specialitate este documentat un raport de caz de interacțiune dintre simeticonă și levotiroxină. Din acest motiv, în caz de terapie concomitentă cu medicamente pe bază de levotiroxină, consultați medicul înainte de a utiliza COMIL.

Sarcina și alăptarea

Sarcina: nu există date adecvate referitor la utilizarea COMIL la femeile gravide, de aceea, produsul trebuie utilizat în timpul sarcinii doar dacă este necesar în mod cert și doar după evaluarea medicului.

Alăptarea: nu se cunoaște dacă simeticona se elimină în laptele matern, prin urmare, produsul trebuie utilizat în timpul alăptării doar dacă este necesar în mod cert și doar după evaluarea medicului.

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu au fost raportate efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Reacții adverse și supradozaj

Similar tuturor produselor pe bază de simeticonă, acest dispozitiv medical poate cauza reacții adverse, chiar dacă acestea nu apar la toate persoanele. Comunicați medicului dumneavoastră dacă pe parcursul tratamentului cu COVIL observați apariția următoarelor reacții adverse:

- Vărsături, diaree, durere abdominală, durere iliacă, grețuri
- Erupecii cutanate tranzitorii
- Edem al feței, ochilor, buzelor și gâtului cu dificultăți de respirație (angioedem).

Aceste reacții adverse apar rar.

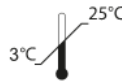
Nu au fost raportate efecte cauzate de supradozaj.

Prezentare

COMIL este un dispozitiv medical constituit dintr-un flacon de 20 ml cu picurător, care conține emulsie de simeticonă suflantă în soluție apoasă și un plic cu 2 g *Saccharomyces Boulardii*.



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



Acest dispozitiv medical nu trebuie eliminat pe calea apelor reziduale sau a deșeurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați dispozitivele medicale pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

FT\CE\28.7\F11 Rev.
14/06/2017