



20 comprimate dublu-stratificate, cu eliberare modificată, pentru administrare orală

1. Identificarea, compoziția și destinația de utilizare a dispozitivului medical

1.1 Descriere și mod de utilizare

KEBENE® plus este un dispozitiv medical sub formă de comprimat, util pentru ameliorarea simptomelor de iritație legate de aerofagie și meteorism intestinal. Este indicat pentru tratamentul simptomelor legate de balonare gastrică (aerofagie) sau balonare intestinală (meteorism) datorită acumulării de gaz. Dispozitivul diminuează durerea și crampele care sunt în legătură cu acestea și previne flatulența și eructațiile.

1.2 Compoziție

Un comprimat conține:

50 mg simeticonă

300 mg cărbune

Excipienți: maltodextrine, zaharoză, celuloză microcristalină, hidroxipropilmetilceluloză, polivinilpirolidonă, siliciu coloidal, croscarmeloză sodică, polivinilpolipirrolidonă, gliceril behenat, dioxid de siliciu, stearat de magneziu vegetal.

1.3 Mecanism de acțiune

Eficacitatea dispozitivului se datorează acțiunii antispumante a simeticoniei combinată cu acțiunea de absorbție a gazului, exercitată de cărbune: acțiunea se bazează exclusiv pe fenomenul mecanic. Comprimatul dublu-stratificat eliberează aproximativ 50% dintre ingrediente în mediul gastric în decurs de 15 minute, dezagregarea sa în mediul intestinal fiind completă în decurs de o oră. Componentele nu sunt absorbite în tractul gastrointestinal și nu influențează absorbția substanțelor nutritive.

2. Forma de prezentare a conținutului

Cutia conține 20 de comprimate dublu-stratificate, ambalate într-un blister.

3. Doze, calea de administrare și timpul de administrare

Adulți: 4 comprimate pe zi, de preferință 2 comprimate după masa principală.

Extrageți comprimatul din blister având grijă să nu îl rupeți și înghițiți comprimatul cu un pahar de apă.

4. Reacții adverse cunoscute

În condițiile administrării dozei recomandate, se poate observa o colorație maronie a fecalelor datorită prezenței cărbunelui. Fenomenul este absolut normal și nu prezintă nicio semnificație patologică.

Nu au fost observate reacții adverse pe termen mediu și lung.

Produsul nu influențează negativ capacitățile senzoriale (nivelul de atenție, capacitatea de a conduce vehicule sau de a desfășura activități).

5. Condiții de păstrare

Păstrați comprimatele în blisterul lor, într-un loc uscat, ferit de lumina solară directă sau de surse de căldură; scoateți comprimatele din blister numai atunci când le folosiți.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

6. Atenționări și precauții

A nu se utiliza la copiii cu vârsta sub 14 ani. A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Nu luați comprimatele în timp ce stați culcat.

Nu utilizați produsul după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister.

Nu utilizați comprimatele în cazul în care ambalajul este deteriorat.

Fiecare comprimat este de unică folosință și trebuie să fie extras din blister chiar înaintea utilizării; nu încercați să reutilizați comprimatele parțial utilizate (care au fost rupte anterior) sau deja extrase din blister. Acest mod impropriu de utilizare poate conduce la contaminarea produsului.

Nu depășiți doza recomandată.

Nu utilizați produsul în caz de leziuni gastrice sau intestinale cunoscute.

Nu utilizați produsul în caz de blocaj intestinal.

Nu luați produsul în timp ce utilizați alte dispozitive medicale cu administrare orală sau alte medicamente: efectul de absorbție al cărbunelui activ și efectul simeticoniei pot avea o influență negativă asupra eficacității acestora.

Discuțați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua **KEBENE® plus** în cazul în care luați și alte tratamente medicamentoase. Simeticona poate obstrucționa efectul anumitor agenți utilizați în diagnosticare, de exemplu guma de guaiac.

Produsul poate fi utilizat, în mod obișnuit, pe o perioadă de maxim 30 de zile. Dacă simptomele persistă, consultați medicul.

7. Contraindicații

Nu este recomandată utilizarea produsului în caz de hipersensibilitate la oricare dintre ingredientele produsului.

Nu există date suficiente care să susțină utilizarea produsului în timpul sarcinii și alăptării, prin urmare utilizarea produsului în timpul **sarcinii și alăptării** se poate face numai în caz de necesitate reală și după consultarea unui medic.

8. Eliminarea

Când produsul este consumat sau expirat, eliminați-l împreună cu ambalajul său în mediul înconjurător în mod corespunzător, în conformitate cu reglementările în vigoare.

Producător:



NTC SRL - Via Luigi Razza, 3 - 20124, Milano, Italia

Distribuitor:

Terapia SA - Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, România

Data revizuirii textului: Iunie 2018

