

# FLINDAL®

Medisch hulpmiddel C€ 0481

## Prikkelbare Darm Syndroom capsules

- **Biedt verlichting van pijnlijke symptomen en gasophoping in het spijsverteringskanaal.**
- **Werkt verzachtend tegen buikpijn bij mensen met prikkelbare darm syndroom met diarree.**
- **Normaliseert de peristaltiek, vermindert pijn en voorkomt daarmee verstopping.**

\*wanneer dit door een arts is vastgesteld.

**Algemeen advies:** Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u Prikkelbare Darm Syndroom capsules gaat gebruiken, óók als u dit medisch hulpmiddel al eerder heeft gebruikt. De informatie kan zijn aangepast aan de laatste inzichten en gegevens wanneer u aan een nieuwe verpakking begint. Dit medisch hulpmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u Prikkelbare Darm Syndroom capsules zorgvuldig gebruiken om een goed resultaat te bereiken. Bewaar deze gebruiksaanwijzing, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.

**Toepassing:** Prikkelbare Darm Syndroom capsules zijn een medisch hulpmiddel ter verlichting van de symptomen van gasophoping in de buikstreek en de hierdoor veroorzaakte pijn bij patiënten met PDS (prikkelbare darm syndroom), waaronder een opgeblazen gevoel, uitgezette buik, vol gevoel, boeren en pijn door gasophoping. Tot op heden bestaat er geen genezing voor PDS. Prikkelbare Darm Syndroom capsules verlichten de symptomen van deze aandoening.

**Dosering en gebruik:** Prikkelbare Darm Syndroom capsules dienen oraal te worden ingenomen. De aanbevolen dosis voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar is 3 maal daags 2 capsules gedurende 2-4 weken. De capsules dienen samen met voedsel of na een maaltijd te worden ingenomen. De capsule moet in het geheel worden doorgeslikt met een groot glas water (200 ml).

**Gebruiksduur:** Gebruik de Prikkelbare Darm Syndroom capsules niet langer dan 30 aaneengesloten dagen. De behandeling kan na 4 dagen worden hervat.

**Werkingsmechanisme:** De werkzame stoffen zijn een natuurlijke mineraalklei (magnesium-aluminiumsilicaat) en simethicone. Deze worden niet door het darmkanaal opgenomen. De mineraalklei absorbeert gifstoffen, bacteriën en het rotavirus en voorkomt daardoor dat deze zich aan de darmvliezen hechten. Simethicone zorgt dat gasbellen in maag en darmen eenvoudiger samensmelten, waardoor het gas makkelijker kan worden afgevoerd.

**Bijwerkingen:** Maagdarmklachten zijn de belangrijkste bijwerkingen van het gebruik van mineraalklei: buikpijn, opgeblazen gevoel, constipatie, diarree en winderigheid.

**Contra-indicaties:** Allergische reactie op de bestanddelen van dit medisch hulpmiddel.

**Gebruik tijdens zwangerschap en/of borstvoeding:** Ondanks het feit dat mineraalklei en simethicone niet worden opgenomen, is het gebruik hiervan tijdens de zwangerschap onvoldoende onderzocht. Er zijn geen gecontroleerde gegevens beschikbaar over zwangere vrouwen of uitscheiding in moedermelk. We raden vrouwen aan met hun arts of zorgverlener te overleggen voor ze dit medisch hulpmiddel gaan gebruiken.



### Waarschuwingen:

- Gebruik Prikkelbare Darm Syndroom capsules niet als u overgevoelig of allergisch bent voor een van de bestanddelen;
- Niet op de capsules kauwen of bijten. De capsules mogen niet in de mond oplossen;
- Niet gebruiken in combinatie met andere medicatie;
- Buiten bereik van kinderen bewaren;
- Niet geschikt voor kinderen jonger dan 12.

**Ingrediënten:** Natural mineral clay, simethicone 50%, Hydroxypropyl-methylcellulose, microcrystalline cellulose, magnesium stearaat, silicon dioxide, helianthus annuus (sunflower) seed oil, Titanium dioxide.

**Inhoud:** 30 capsules



**Bewaarinstructies:** Bewaren bij 5-25°C op een droge, donkere plaats in de oorspronkelijke verpakking en buiten het bereik van kleine kinderen.



**Uiterste houdbaarheidsdatum:** Gebruik Prikkelbare Darm Syndroom capsules niet na de op de verpakking genoemde datum ('Niet te gebruiken na'). Voor vervaldatum zie onderzijde van de verpakking.

**Medisch hulpmiddel:** Prikkelbare Darm Syndroom capsules zijn een medisch hulpmiddel klasse IIa, volgens de Europese richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen.

Deze gebruiksaanwijzing is voor het laatst herzien in: augustus 2017 • 074306v1.3



PK Benelux BV  
Vluchtoord 17, 5406 XP Uden, NL

# C€0481

# FLINDAL®

Dispositif médical C€ 0481

## Syndrome de l'Intestin Irritable capsules

- **Soulage les symptômes douloureux et la pression du gaz en excès dans le tube digestif.**
- **Soulage la douleur abdominale chez les personnes atteintes du syndrome de l'intestin irritable à diarrhée prédominante.**
- **Normalise le péristaltisme et réduit la douleur, prévenant ainsi l'obstruction intestinale.**

\* Si cela a été diagnostiqué par un médecin.

**Conseil général :** Veuillez lire attentivement la notice avant d'utiliser Syndrome de l'Intestin Irritable capsules, même si vous avez déjà eu recours précédemment à ce dispositif médical. En effet, les informations peuvent avoir été adaptées aux dernières notions et données lorsque vous entamez un nouvel emballage. Ce dispositif médical peut être obtenu sans ordonnance. Néanmoins, pour obtenir un bon résultat, nous vous conseillons d'utiliser Syndrome de l'Intestin Irritable capsules avec précaution. Veuillez conserver le présent mode d'emploi au cas où vous devriez le consulter de nouveau par la suite.

**Application :** Syndrome de l'Intestin Irritable capsules est un dispositif médical qui soulage les symptômes de l'accumulation excessive de gaz dans l'abdomen et la douleur qui lui est associée chez les patients atteints du SII (syndrome de l'intestin irritable), y compris : sensation de ballonnement, distension abdominale, plénitude, éructations et douleur associée à la présence de gaz dans l'abdomen.

À ce jour, il n'y a pas de remède pour le SII. Syndrome de l'Intestin Irritable capsules soulage les symptômes qui l'accompagnent.

**Dosage et utilisation :** Syndrome de l'Intestin Irritable capsules doit être pris par voie orale. La posologie recommandée aux adultes et aux enfants âgés de 12 ans et plus est de 2 capsules, 3 fois par jour, pendant 2-4 semaines. Syndrome de l'Intestin Irritable capsules doit être pris avec des aliments ou après un repas. La capsule doit être avalée en entier avec un grand verre d'eau (200 ml).

**Durée d'utilisation :** Ne pas utiliser Syndrome de l'intestin irritable capsules pendant plus de 30 jours sur une seule période de traitement. Le traitement peut être repris après 4 jours.

**Mode d'action :** Les ingrédients actifs sont un argile minérale naturelle (silicate d'aluminium et de magnésium) et siméthicone. Ils ne sont pas absorbés par les intestins. L'Argile minérale naturelle absorbe les toxines, les bactéries et les rotavirus, les empêchant d'adhérer à la muqueuse intestinale. Le siméthicone permet aux bulles de gaz emprisonnées dans l'estomac et les intestins de fusionner plus facilement, ce qui permet un passage plus aisé des gaz.

**Effets indésirables :** Les symptômes gastro-intestinaux sont les principaux effets indésirables de la prise d'argile minérale naturelle ;

douleurs abdominales, ballonnements, constipation, diarrhée et flatulences.

**Contre-indications :** Réaction allergique aux ingrédients contenus dans ce dispositif médical.

**Usage pendant la grossesse et/ou l'allaitement :** Malgré le fait que la lagile minérale naturelle et la siméthicone ne sont pas absorbées, l'utilisation pendant la grossesse a été insuffisamment évaluée. Aucune donnée contrôlée n'est disponible sur la grossesse ou l'excrétion dans le lait maternel. Il est recommandé aux femmes de consulter leur médecin ou prestataire de soins avant de prendre ce dispositif médical.



**Attention :**

- Ne pas prendre Syndrome de l'Intestin Irritable capsules si vous êtes hypersensible ou allergique à l'un des ingrédients ;
- Ne pas mâcher ni mordre dans les capsules. Les capsules ne doivent pas pouvoir se dissoudre dans la bouche ;
- Ne pas utiliser en association avec d'autres médicaments ;
- Tenir hors de portée des enfants ;
- Ne convient pas aux enfants de moins de 12 ans.

**Ingrédients :** Natural mineral clay, simethicone 50%, Hydroxypropyl-methylcellulose, microcrystalline cellulose, stearic acid, silicon dioxide, helianthus annuus (sunflower) seed oil, Titanium dioxide.

**Contenu :** 30 gélules



**Instructions de conservation :** Stocker à une température de 5-25°C dans un endroit sec et sombre, dans son emballage d'origine et hors de portée des jeunes enfants.



**Date d'expiration :** Ne pas utiliser Syndrome de l'Intestin Irritable capsules après la date figurant sur l'emballage ("Ne pas utiliser après"). Voir la date de péremption sur le dessous de l'emballage.

**Dispositif médical :** Syndrome de l'Intestin Irritable capsules est un dispositif médical de classe IIa, conformément à la directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE.

Date de la dernière révision de cette notice :  
février 2017 • 074306v1.3



PK Benelux BV  
Vluchtoord 17, 5406 XP Uden, NL

C €0481

**FLINDAL**

Medizinprodukt C € 0481

**Reizdarmsyndromkapseln**

- **Linderung der schmerzhaften Symptome und des Drucks von überschüssigem Gas im Verdauungstrakt.**
- **Linderung von Bauchschmerzen bei Personen mit Reizdarmsyndrom, die primär an Durchfall leiden.**
- **Normalisierung der Darmpéristaltik und Schmerzlinderung; schützt somit vor Darmobstruktion.**

\*Wenn ein Arzt diese Diagnose gestellt hat.

**Allgemeine Hinweise:** Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie Reizdarm-syndromkapseln verwenden, auch dann, wenn Sie dieses Medizinprodukt früher bereits verwendet haben. Es kann sein, dass die hier enthaltenen Informationen nach Maßgabe der neuesten Forschungsergebnisse und Daten angepasst worden sind, wenn Sie eine neue Verpackung öffnen. Dieses Medizinprodukt ist nicht verschreibungspflichtig. Trotzdem ist bei der Anwendung von Reizdarmsyndromkapseln Sorgfalt geboten, um ein gutes Ergebnis zu erzielen. Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung auf, damit Sie die Einzelheiten später bei Bedarf noch einmal nachlesen können.

**Anwendung:** Reizdarmsyndromkapseln sind ein Medizinprodukt, das die Symptome der übermäßigen Ansammlung von Gas im Bauch und die damit einhergehenden Schmerzen bei Patienten mit RDS (Reizdarmsyndrom) lindert, einschließlich Blähungen, Bauchaufreibung, Völlegefühl, Aufstoßen und Schmerzen im Zusammenhang mit Gas im Bauch. Bis heute lässt sich das RDS nicht heilen. Reizdarmsyndromkapseln lindern jedoch die damit einhergehenden Symptome.

**Dosierung und Anwendung:** Reizdarmsyndromkapseln sind zur oralen Einnahme vorgesehen. Empfohlene Dosis für Erwachsene und Kinder im Alter von mindestens 12 Jahren: Zwei bis vier Wochen lang dreimal täglich zwei Kapseln einnehmen. Das Produkt sollte mit oder nach einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Kapsel sollte mit einem großen Glas Wasser unzerkaut heruntergeschluckt werden.

**Anwendungsdauer:** Die Reizdarmsyndromkapseln nicht länger als 30 Tage innerhalb einer Behandlungsperiode anwenden. Nach einer viertägigen Pause kann die Behandlung erneut aufgenommen werden.

**Wirkung:** Wirkstoffe sind ein natürlich vorkommende Tonmineral (Magnesiumaluminiumsilikat) und Simethicon. Diese werden nicht vom Darm absorbiert. Das natürlich vorkommende Tonmineral absorbiert Toxine, Bakterien und Rotavirus, so dass sich diese nicht an der Darmschleimhaut absetzen können. Das Simethicon sorgt dafür, dass sich die Gasblasen im Magen und im Darm leichter sammeln und erleichtert damit die Gaspassage.

**Nebenwirkungen:** Die Einnahme von natürlich vorkommende Tonmineral geht im Wesentlichen mit gastrointestinalen Symptomen einher: Bauchschmerzen, Blähungen, Verstopfung, Durchfall und Flatulenz.

**Kontraindikationen:** Allergische Reaktion auf die Inhaltsstoffe dieses Medizinprodukts.

**Verwendung während der Schwangerschaft und/oder Stillzeit:** Trotz der Tatsache, dass natürlich vorkommende Tonmineral und Simethicone nicht absorbiert werden, ist die Anwendung während der Schwangerschaft unzureichend evaluiert worden. Über die Verwendung während der Schwangerschaft oder Stillzeit (Ausscheidung in die Muttermilch) liegen keine kontrollierten Daten vor. Frauen sollten vor der Einnahme dieses Medizinprodukts ihren Arzt oder Gesundheitsdienstleister hinzuziehen.



**Achtung:**

- Reizdarmsyndromkapseln bei Unverträglichkeit oder Allergie gegenüber den Kapselbestandteilen nicht verwenden;
- Die Kapseln unzerkaut schlucken. Die Kapseln dürfen sich nicht im Mund auflösen;
- Nicht in Kombination mit anderen Medikamenten anwenden;
- Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen;
- Ungeeignet für Kinder im Alter von unter 12 Jahren.

**Inhaltsstoffe:** Natural mineral clay, simethicone 50%, Hydroxypropyl-methylcellulose, microcrystalline cellulose, stearic acid, silicon dioxide, helianthus annuus (sunflower) seed oil, Titanium dioxide.

**Inhalt:** 30 Kapseln



**Aufbewahrungsbedingungen:** Bei 5-25°C an einem trockenen dunklen Ort in der Originalverpackung und außerhalb der Reichweite kleiner Kinder aufbewahren.



**Verfalldatum:** Reizdarmsyndromkapseln nicht nach dem auf der Verpackung genannten Datum (nach Ablauf des Verfalldatums) verwenden. Das Verfalldatum ist der Unterseite der Verpackung zu entnehmen.

**Medizinprodukt:** Reizdarmsyndromkapseln sind ein Medizinprodukt der Klasse IIa gemäß der Richtlinie Europäischen Medizinprodukte- 93/42/EWG.

Datum der letzten Überarbeitung:  
Februar 2017 • 074306v1.3



PK Benelux BV  
Vluchtoord 17, 5406 XP Uden, NL

C €0481