

# SimetiCarbon®

Simeticone + Carbone attivo

## doppia azione AEROFAGIA E METEORISMO

### 1. Identificazione, composizione e scopo del dispositivo medico

#### 1.1 Descrizione ed indicazioni d'uso

SimetiCarbon® è un dispositivo medico in grado di alleviare efficacemente i sintomi correlati al gonfiore sia dello stomaco (aerofagia) che dell'intestino (meteorismo) dovuti ad accumulo di gas. Attenua i crampi e i dolori associati e previene fenomeni di flatulenza ed eruttazioni.

#### 1.2 Componenti

Una compressa bistrato contiene:

50 mg di Simeticone

300 mg di Carbone

*Eccipienti:* maltodestrine, saccarosio, cellulosa microcristallina, idrossipropilmetilcellulosa polivinilpirrolidone, silice colloidale, sodio croscarmellose, polivinilpolipirrolidone, behenato di glicerolo, biossido di silicio, magnesio stearato vegetale.

#### 1.3 Meccanismo d'azione

L'efficacia del dispositivo è dovuta all'azione antischiumogena del simeticone, unita a quella adsorbente del carbone attivo nei confronti dei gas intestinali: l'azione è quindi basata esclusivamente su fenomeni di natura meccanica. La conformazione bistrato della compressa permette di rilasciare circa il 50% degli ingredienti in ambiente gastrico entro 15 minuti dall'assunzione del dispositivo, mentre la disgregazione completa della compressa avviene in ambiente intestinale entro 1 ora. I componenti non vengono assorbiti nel tratto gastro-intestinale e non interferiscono con l'assorbimento delle sostanze nutritive.

### 2. Formato della confezione

La confezione contiene 40 compresse monouso bistrato in blister.

### 3. Modalità di manipolazione ed uso

*Adulti* - si consiglia l'assunzione di 1 o 2 compresse alla fine di ogni pasto principale fino ad un massimo di 4 compresse al giorno.

*Ragazzi dai 14 anni ai 18 anni* - 1 compressa alla fine di ogni pasto principale fino ad un massimo di 2 compresse al giorno. Estrarre la compressa dal blister avendo cura di non spezzarla e assumerla con l'aiuto di un bicchiere d'acqua.

### 4. Effetti collaterali noti

Alle dosi raccomandate si può osservare una colorazione bruna delle feci dovuta alla presenza del carbone. Il fenomeno è del tutto normale e non implica alcun significato patologico. Non si segnalano effetti collaterali noti a medio/lungo termine. Il dispositivo non influisce negativamente sulle capacità sensoriali (livello di attenzione, capacità di guidare o svolgere attività).

### 5. Modalità di conservazione

Conservare le compresse nel blister in luogo asciutto e al riparo da fonti luminose o di calore dirette: estrarre le compresse solo in fase di utilizzo. Conservare il dispositivo al di sotto dei 25°C.

### 6. Avvertenze e precauzioni

- Non utilizzare al di sotto dei 14 anni.
- Conservare il dispositivo lontano dalla portata dei bambini.
- In caso di soggetti con difficoltà di deglutizione è consigliabile assumere il dispositivo medico con abbondante acqua.
- Non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza riportata sulla confezione e sul blister.
- Non utilizzare in caso di confezione danneggiata.
- Ogni compressa è monouso e deve essere estratta dalla confezione solo immediatamente prima dell'assunzione; non tentare di riutilizzare compresse parzialmente utilizzate (frantumate o spezzate) o estratte dal blister in tempi non noti, in quanto tale modo d'uso potrebbe comportare rischi di contaminazione del prodotto.
- Non superare le dosi consigliate.
- Non utilizzare in caso di presenza di lesioni gastriche o intestinali note.
- Non utilizzare in caso di blocco intestinale.
- Non assumere il dispositivo medico in concomitanza ad altri dispositivi o specialità medicinali orali: il potere adsorbente del carbone attivo e del simeticone potrebbe ridurre l'efficacia. Consultare il proprio medico in caso di terapie farmacologiche in atto.
- Il simeticone può ostacolare l'effetto di alcuni reagenti utilizzati in diagnostica, come ad esempio la gomma di guaiaco.

### 7. Controindicazioni e limitazioni d'uso

L'assunzione del dispositivo è sconsigliata in caso di ipersensibilità nota dell'utilizzatore ad uno dei componenti. Non essendo disponibili dati sufficienti a supporto dell'utilizzo in caso di gravidanza o durante l'allattamento, in questi casi utilizzare il dispositivo solo in casi di reale necessità e solo dopo aver consultato il proprio medico.

### 8. Smaltimento

Il dispositivo scaduto o da eliminare deve essere gestito come da regolamento di gestione dei rifiuti.

Non disperdere in nessun caso il prodotto o la sua confezione nell'ambiente.

SimetiCarbon® è un dispositivo medico la cui sicurezza ed efficacia sono state valutate secondo modalità conformi alla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.

Ultima revisione: maggio 2013



Distributore esclusivo per l'Italia

scmhealth

Piazza Carrara, 17 - Milano

www.scmhealth.eu - scmhealth@scmhealth.eu