



**„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ
HASCO-LEK” S.A.**
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Tekst etykiety opakowania zewnętrznego

ULGIX WZDĘCIA
kapsułki miękkie
(*Symetykon*)

.....kapsulek
Wyrób medyczny

Wzdęcia
Uczucie pełności
Odbijanie

Skład

1 kapsułka żelatynowa zawiera:

80 mg symetykonu

Substancje pomocnicze: żelatyna, glicerol, żółcień chinolinowa

Co to jest wyrób medyczny Ulgix Wzdęcia i dlaczego się go stosuje

Ulgix Wzdęcia zawiera symetykon, który posiada zdolność obniżania napięcia powierzchniowego śluzu i pęcherzyków gazów znajdujących się w jelitach. W ten sposób ułatwia usuwanie nadmiaru nagromadzonych gazów w przewodzie pokarmowym.

Ulgix Wzdęcia stosowany jest:

- do łagodzenia objawów związanych z nagromadzeniem gazów w jelitach takich jak: uczucie pełności, wzdęcia, odbijanie
- w celu usunięcia gazów i powietrza przed wykonaniem badań diagnostycznych w obrębie jamy brzusznej techniką radiologiczną, ultrasonograficzną i endoskopową

Ważne informacje przed zastosowaniem wyrobu medycznego Ulgix Wzdęcia

Wyrobu nie należy stosować, jeśli występuje nadwrażliwość na symetykon lub inny składnik wyrobu.

Stosowanie wyrobu w okresie ciąży i karmienia piersią wymaga konsultacji lekarskiej.

Instrukcja dotycząca stosowania wyrobu medycznego Ulgix Wzdęcia

Wyrób w postaci kapsulek żelatynowych stosuje się doustnie

Objawy związane z nagromadzeniem gazów w jelitach: wzdęcia, uczucie pełności, odbijanie

Osoby powyżej 18 roku życia: 1 kapsułka 3-4 razy w ciągu doby.

Przygotowanie do badań diagnostycznych

W dniu poprzedzającym badanie: 1 kapsułka 3 razy dziennie, w dniu badania: 2 kapsułki rano na czczo.

Kapsułki można przyjmować przed, w trakcie i po posiłkach popijając odpowiednią ilością płynu (około 1 szklanka wody).

W przypadku pominięcia dawki nie należy podawać podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Nie przekraczać zalecanej dawki.

Nie stosować wyrobu po upływie terminu ważności.

Warunki przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

25°C



LOT



Wyrób medyczny

CE 1434



Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Logo

PPF HASCO-LEK S.A. Biuro w Warszawie
DZIAŁ REJESTRACJI I BADAŃ KLINICZNYCH LEKÓW
KOORDYNATOR DZIAŁU REJESTRACJI

mgr farm. *Teresa Purocka*

18.05.2017r.



„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ

HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Instrukcja używania wyrobu medycznego

Należy zapoznać się z treścią instrukcji przed zastosowaniem wyrobu medycznego.

- Należy zachować instrukcję, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli objawy nasilą się i nie nastąpi poprawa, należy skontaktować się z lekarzem.

ULGIX WZDĘCIA

kapsułki miękkie

Wyrób medyczny

Spis treści instrukcji:

1. Co to jest wyrób medyczny Ulgix Wzdęcia i dlaczego się go stosuje
2. Jak stosować wyrób medyczny Ulgix Wzdęcia
3. Przeciwwskazania
4. Środki ostrożności i ostrzeżenia
5. Możliwe działania niepożądane
6. Jak przechowywać Ulgix Wzdęcia
7. Inne informacje

1 kapsułka żelatynowa wyrobu medycznego Ulgix Wzdęcia zawiera:

80 mg symetykonu

Substancje pomocnicze: żelatyna, glicerol, żółcień chinolinowa

1.Co to jest wyrób medyczny Ulgix Wzdęcia i dlaczego się go stosuje

Ulgix Wzdęcia zawiera symetykon, który jest stabilną mieszaniną polimeru silikonu i dwutlenku krzemu o właściwościach odpinających i adsorbujących gazy jelitowe. Jest to substancja obojętna chemicznie. Symetykon nie wchłania się z przewodu pokarmowego, nie powoduje zmiany pH treści pokarmowej, nie zmienia procesów trawiennych i nie zakłóca mechanizmów absorpcji jelitowej. Wydalany jest z organizmu w postaci niezmienionej. Symetykon posiada zdolność obniżania napięcia powierzchniowego śluzu i pęcherzyków gazów znajdujących się w jelitach. W ten sposób ułatwia ich pękanie i rozbijanie, co usprawnia usuwanie nadmiaru nagromadzonych gazów w przewodzie pokarmowym.

Ulgix Wzdęcia stosowany jest w łagodzeniu objawów związanych z nagromadzeniem gazów w żołądku i jelitach powstałych w wyniku fermentacji jelitowej w czasie procesów trawienia. Należą do nich: uczucie pełności, wzdęcia, odbijanie, które mogą być m.in. wynikiem błędów dietetycznych.

Ulgix Wzdęcia stosowany jest także pomocniczo przed wykonaniem badań diagnostycznych w obrębie jamy brzusznej techniką obrazową, takich jak: radiografia, ultrasonografia i

endoskopia. Przyczynia się do usunięcia z przewodu pokarmowego gazów i powietrza, przez co poprawia jakość uzyskiwanych obrazów i eliminuje trudności diagnostyczne.

2. Jak stosować wyrób medyczny Ulgix Wzdęcia

Wyrób medyczny Ulgix Wzdęcia w postaci kapsułek żelatynowych stosuje się doustnie.

Objawy związane z nagromadzeniem gazów w jelitach, takie jak: wzdęcia, uczucie pełności, odbijanie

Osoby powyżej 18 roku życia: 1 kapsułka 3-4 razy w ciągu doby.

Przygotowanie do badań diagnostycznych w obrębie jamy brzusznej

W dniu poprzedzającym badanie: 1 kapsułka 3 razy dziennie, w dniu badania: 2 kapsułki rano na czczo.

Kapsułki można przyjmować przed, w trakcie i po posiłkach, popijając odpowiednią ilością płynu (około 1 szklanka wody).

W przypadku pominięcia dawki nie należy podawać podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Nie przekraczać zalecanej dawki.

Nie stosować wyrobu po upływie terminu ważności.

3. Przeciwwskazania

Wyrobu Ulgix Wzdęcia nie należy stosować, jeśli występuje nadwrażliwość na symetykon lub inny składnik wyrobu.

4. Środki ostrożności i ostrzeżenia

Stosowanie wyrobu w okresie ciąży i karmienia piersią wymaga konsultacji lekarskiej.

Jeśli dotychczasowe objawy utrzymują się lub nasilają i występują nowe dolegliwości żołądkowo-jelitowe zaleca się konsultację lekarską w celu ustalenia przyczyny i podjęcia leczenia.

Nie stwierdzono istotnych klinicznie interakcji symetykonu z lekami, jednakże z uwagi na prawdopodobieństwo wystąpienia interakcji nie zaleca się jednoczesnego przyjmowania wyrobu medycznego Ulgix Wzdęcia z lekami.

5. Możliwe działania niepożądane

Brak doniesień o znaczących działaniach niepożądanych związanych ze stosowaniem symetykonu. Sporadycznie u niektórych chorych mogą występować bóle brzucha, biegunka, zaparcie.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane związane ze stosowaniem wyrobu medycznego, należy je zgłosić wytwórcy.

6. Jak przechowywać wyrób medyczny Ulgix Wzdęcia

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25° C, w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. Inne informacje

Wyrób medyczny Ulgix Wzdęcia jest dostępny w opakowaniach zawierających: 25, 50, 100 kapsułek miękkich.

Informacje na opakowaniu jednostkowym

LOT

„NUMER SERII”



„UŻYĆ DO”

25°C



„NAJWYŻSZA DOPUSZCZALNA TEMPERATURA”



„ZAJRZYJ DO INSTRUKCJI UŻYWANIA”

WYRÓB MEDYCZNY

CE 1434



„WYTWÓRCA”

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Logo

Informacja o wyrobie medycznym:

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

www.hasco-lek.pl

tel.: +48 22 742 00 22

Data wydania instrukcji: 20.04.2017 r

18.05.2017r

PPF HASCO-LEK S.A. Biuro w Warszawie
DZIAŁ REJESTRACJI I ADAM KLINICZNYCH LEKÓW
KOORDYNATOR DZIAŁU REJESTRACJI

mgr farm. Teresa Raprocka