

Product: COMIL ANTIREF.
Internal code: FT.CE.107FF
Country: ITALY
Company: PJ PHARMA
Operator: M.RUSSO

Size flat/folded: 120 x 170 mm
Paper:
Colors: CMYK

Changes applied by the previous revision:
 -rettificata la posologia per adulti

MIB0007-4

COMIL ANTIREFLUSSO is a medical device useful in the symptomatic treatment of all those states linked to gastro-oesophageal reflux (NERD, functional pyrosis, hypersensitive esophagus to acid and non-acid reflux). Its viscous formulation, capable of adhering and covering the esophageal mucosa, forms a protective barrier. The Simeticone, thanks to its chemical-physical properties, reduces the surface tension of the gases present in the gastric liquid, favoring their elimination. This process moderates the pressure that the gases exert on the gastric fluid responsible for reflux. Sodium alginate creates a viscous barrier capable of preventing the contents of the stomach from rising towards the esophagus.

INGREDIENTS: Sodium Alginate, Simeticone, Water, Potassium Sorbate, Sodium Benzoate, Arabic Gum, Xanthan Gum, Sucralose, Aroma, Citric acid.

COMIL ANTIREFLUSSO is available in the following versions:
 - Pack containing 210 ml bottle with dosing syringe and measuring spoon;
 - Pack containing 300 ml bottle with dosing syringe and measuring spoon.

HOW TO USE

Bottle with dosing syringe and measuring spoon: Shake the bottle before use.

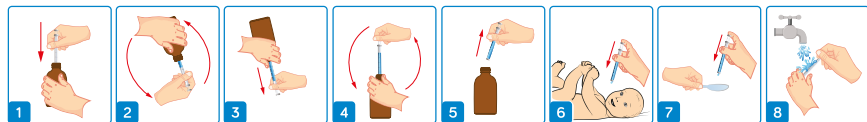
Adults: 15 ml 2-3 times a day preferably after meals or according to the doctor's opinion.

Children: 5 ml preferably after meals 1-3 times a day or according to the doctor's opinion.

Infants: 5 ml preferably after meals 1-2 times a day or according to the doctor's opinion.

if the dosing syringe is used

- 1) Insert the dosing syringe into the reducer hole on the neck of the bottle.
- 2) Turn the bottle upright, being careful to keep the dosing syringe firmly in the reducer hole on the neck of the bottle.
- 3) Take the product from the bottle by pulling the plunger of the dosing syringe up to the desired quantity.
- 4) Turn the bottle upside down by placing it on a flat surface, taking care to keep the dosing syringe firmly in the reducer hole on the neck of the bottle.
- 5) Remove the syringe from the reducer hole on the neck of the bottle.
- 6) Infants and children up to 3 years of age: use the dosing syringe for direct intake of the product.
- 7) Children over 3 years of age and adults: use the dosing syringe to pour the product into a spoon to be used for the intake. Repeat the sampling operation with the dosing syringe several times to pour the desired quantity of product into the spoon.
- 8) After use, wash with drinking water and dry the dosing syringe carefully.



WARNINGS

Keep out of reach of children. Store the product properly closed and away from light and heat sources. Avoid contact with eyes. In case of concomitant therapy with other drugs and / or medical devices, consult your doctor before using the product. Do not use the product after the expiration date; the expiry date refers to the intact and properly stored product. For pregnant and lactating women, the use of the product should be limited to cases of real need and under the direct supervision of the doctor. Do not use in case of individual hypersensitivity to the components present. Do not use the product for a period exceeding 30 consecutive days. It is important to inform your doctor or pharmacist of any side effects not described in this package insert. Incorrect compliance with warnings and instructions for use, as well as direct use by more than one person of the dosing syringe, could compromise the effectiveness of the product or cause the aggravation of existing problems or cause problems to occur before not present. Consume the product within 3 months of opening.

SIDE EFFECTS

Under normal and reasonably foreseeable conditions of use, side effects are not known at the moment, specifically related to the use of the product. Its compatibility has been verified, but in case of irritative or allergic phenomena, stop to use the product and contact your doctor.

The medical device must not be disposed in the wastewaters or household waste. Ask your pharmacist how to dispose the medical devices no longer required. This will help protect the environment.



Manufacturer:
 Gruppo FarmaImpresa Srl
 Via Cipro, 1 - 25124 Brescia - ITALY



COMIL ANTIREFLUSSO è un dispositivo medico utile nel trattamento sintomatologico di tutti quegli stati legati al reflusso gastro-esofageo (NERD, Pirosi funzionale, esofago ipersensibile al reflusso acido e non acido). La sua formulazione viscosa, capace di aderire e ricoprire la mucosa esofagea, forma una barriera protettiva. Il Simeticone, grazie alle sue proprietà chimico-fisiche, riduce la tensione superficiale dei gas presenti nel liquido gastrico favorendone l'eliminazione. Tale processo modera la pressione che i gas esercitano sul liquido gastrico responsabile del reflusso. Il sodio alginato crea una barriera viscosa capace di impedire al contenuto dello stomaco di risalire verso l'esofago.

INGREDIENTI: Sodio Alginato, Simeticone, Acqua, Potassio Sorbato, Sodio Benzoato, Gomma Arabica, Gomma Xantano, Sucralosio, Aroma, Acido citrico.

COMIL ANTIREFLUSSO è disponibile nelle seguenti versioni:
 - Confezione contenente flacone da 210 ml con siringa dosatrice e cucchiaino dosatore;
 - Confezione contenente flacone da 300 ml con siringa dosatrice e cucchiaino dosatore.

MODALITÀ D'USO

Flacone con siringa dosatrice e cucchiaino dosatore: Agitare il flacone prima dell'uso.

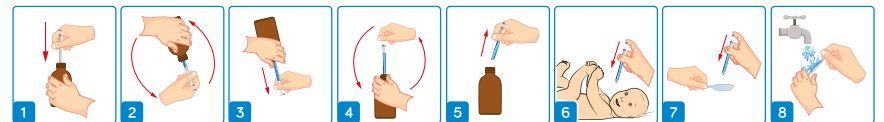
Adulti: 15 ml 2-3 volte al giorno preferibilmente dopo i pasti o secondo il parere del medico.

Bambini: 5 ml preferibilmente dopo i pasti 1-3 volte al giorno o secondo il parere del medico.

Lattanti: 5 ml preferibilmente dopo i pasti 1-2 volte al giorno o secondo il parere del medico.

nel caso si usi la siringa dosatrice

- 1) Inserire la siringa dosatrice nel foro del riduttore sul collo del flacone.
- 2) Capovolgere il flacone in senso verticale, prestando attenzione a mantenere la siringa dosatrice ben salda nel foro del riduttore sul collo del flacone.
- 3) Prelevare il prodotto dal flacone tirando lo stantuffo della siringa dosatrice fino alla quantità desiderata.
- 4) Capovolgere nuovamente il flacone poggiandolo su una superficie piana, prestando attenzione a mantenere la siringa dosatrice ben salda nel foro del riduttore sul collo del flacone.
- 5) Rimuovere la siringa dal foro del riduttore sul collo del flacone.
- 6) Neonati e Bambini fino a 3 anni di età: utilizzare la siringa dosatrice per l'assunzione diretta del prodotto.
- 7) Bambini sopra i 3 anni di età e adulti: utilizzare la siringa dosatrice per versare il prodotto in un cucchiaino da utilizzare per l'assunzione. Ripetere l'operazione di prelievo con la siringa dosatrice più volte per versare nel cucchiaino la quantità di prodotto desiderata.
- 8) Dopo l'utilizzo lavare con acqua potabile ed asciugare con cura la siringa dosatrice.



AVVERTENZE

Tenere fuori dalla portata dei bambini. Conservare il prodotto correttamente sigillato e a riparo dalla luce e da fonti di calore. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di terapia concomitante con altri farmaci e/o dispositivi medici, consultare il proprio medico prima di utilizzare il prodotto. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza; la data di scadenza si riferisce al prodotto integro e correttamente conservato. Per le donne in gravidanza e in allattamento, l'uso del prodotto deve essere limitato ai casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. Non utilizzare in caso di ipersensibilità individuale accertata verso i componenti presenti. Non utilizzare il prodotto per un periodo superiore ai 30 giorni continuativi. E' importante segnalare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel presente foglietto illustrativo. La non corretta osservanza delle avvertenze e delle modalità d'uso, nonché l'utilizzo diretto da parte di più persone della siringa dosatrice, potrebbe pregiudicare l'efficacia del prodotto o essere causa dell'aggravarsi di problemi esistenti o causare il manifestarsi di problematiche prima non presenti. Consumare il prodotto entro 3 mesi dalla sua apertura.

EFFETTI COLLATERALI

Nelle normali e ragionevolmente prevedibili condizioni di utilizzo non sono noti, al momento, effetti indesiderati specificatamente legati all'uso del prodotto. La sua compatibilità è stata verificata, ma in caso di fenomeni irritativi o allergici, sospendere l'utilizzo e rivolgersi al proprio medico.

Il dispositivo medico non deve essere gettato nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i Dispositivi Medici che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.



Fabbricante:
 Gruppo FarmaImpresa Srl
 Via Cipro, 1 - 25124 Brescia - ITALY



FT.CE.107FF.1F01 17/09/2020

I colori sono puramente indicativi, valgono non come tonalità colore, ma solo per la visualizzazione nel complesso dell'artwork. Per la resa finale si faccia riferimento ai codici Pantone riportate sul presente modulo e/o alle percentuali CMYK presenti all'interno dell'artwork. Qualora la bozza vada bene per tutti i suoi aspetti il cliente deve timbrare e firmare dove indicato e inviata via mail al grafico di riferimento indicato nello schema superiore. Il cliente è stato ampiamente informato dei requisiti di legge inerenti dispositivi medici, cosmetici e integratori alimentari (Rif. 713/1986, 169/2004, 42/1997 e successive modificazioni). Con l'approvazione della presente il cliente si fa responsabile della correttezza dei testi, delle immagini, dei loghi, dei barcode e di tutti gli elementi presenti così come da egli esplicitamente richiesti, riportati sulla grafica sovrapposta, nonché del rispetto delle norme e delle leggi inerenti la pubblicità, l'etichettatura e le informazioni fornite insieme al prodotto

in oggetto, della proprietà di marchi e/o disegni depositati, esonerando quindi Gruppo FarmaImpresa srl da ogni e qualsiasi responsabilità connessa al contenuto informativo, di presentazione e pubblicità. Lì dove è presente la dicitura di Concessione da parte di Gruppo FarmaImpresa srl, questa fa riferimento al solo contenuto/formula del prodotto. Con la presente il fornitore/produttore si assicura e garantisce che quanto riportato in etichetta sia conforme: - alle specifiche della propria scheda tecnica il cui riferimento è riportato nell'installazione del presente documento. - alle norme vigenti inerenti la produzione e commercializzazione dei prodotti in essere. I Pantone riportati fanno riferimento alla Mazzetta SOLID COATED/UNCOATED; qualora il fornitore reputi che in fase di produzione il risultato possa differire dall'aspettativa è tenuto a comunicarlo preventivamente a Gruppo FarmaImpresa srl, in modo da potersi porre rimedio.

Data and Sign for approval COMPANY: _____

Data and Sign for prepress check GFI: _____

Barcode D.V. Position D.V. _____

Check artwork's rev. number / F.T. _____