

Product: COMIL SPRAY
Internal code: FT.MDR.16.X.SP
Country: ITALY
Company: PJ PHARMA
Operator: M.RUSSO

Size flat/folded: 105 x 150 mm / 105 x 37,5 mm
Paper: Nome/tipo e grammatura
Colors: CMYK o Pantone + codici + n/n

Changes applied by the previous revision:

-

MIB0007-4

COMIL

SPRAY

SENZA LATTOSIO

SENZA GLUTINE

SENZA ZUCCHERI

COMIL spray è un prodotto costituito da: un flacone da 20 ml con erogatore spray contenente una emulsione di Simeticone in soluzione acquosa.

Ingredienti: Acqua, Simeticone (40 mg/ml), Carbossimetilcellulosa sodica, Aroma, Acido citrico, Sacarina sodica, Sodio benzoato, Silice.

Indicazioni terapeutiche:
COMIL spray è un dispositivo medico indicato nel trattamento e nella prevenzione in caso di: disturbi dispeptici, meteorismo gastroenterico, aerofagia e coliche gassose nei lattanti, bambini adulti.

Posologia e modo di somministrazione:
Contenuto di Simeticone in soluzione è pari a 40 mg/ml.
Dose singola: 5 spruzzi di COMIL spray (= 1 ml)

Adulti (12 anni in poi): 5-10 spruzzi, 2-4 volte al giorno preferibilmente dopo i pasti o secondo parere del medico.
Bambini (2-12 anni): 5 spruzzi preferibilmente dopo i pasti 1-3 volte al giorno o secondo parere del medico.
Lattanti (0-2 anni): 5 spruzzi preferibilmente dopo i pasti 1-2 volte al giorno o secondo parere del medico.

Modalità d'uso:
- Agitare bene prima dell'uso.
- Ruotare l'erogatore al fine di consentirne il posizionamento orizzontale e porre lo stesso in corrispondenza della sede di applicazione.
- Premere l'erogatore.
Dopo l'uso sciacquare e asciugare accuratamente l'erogatore.

Conservazione:
Conservare a temperatura compresa tra 5°C - 25°C. Conservare la confezione ben chiusa e a riparo da fonti di calore. Il prodotto non va usato oltre 30 giorni successivi dalla sua apertura.

Avvertenze:
Il dispositivo non è soggetto a particolari precauzioni di utilizzo, si avverte, comunque:
- Non utilizzare il prodotto per più di 30 giorni.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Non superare le dosi consigliate.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza; la data di scadenza si riferisce al prodotto integro e correttamente conservato.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione non si presenta integra.
- Dopo un breve periodo di trattamento (7 giorni) senza risultati apprezzabili consultare il medico.
- In caso di reazioni avverse sospendere l'uso del prodotto e consultare il medico al fine di istituire idonea terapia.
- Non utilizzare in caso di sospetta perforazione intestinale o dell'ileo.

Fabbricante:
Gruppo Farmaimpresa srl
Via Cipro, 1 - 25124 Brescia (Italy)

FT.MDR.16.X.SP.F00 Rev. del 16/05/2024

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.

- In caso di incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico segnalare l'episodio al Fabbricante e all'Autorità Competente.
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglietto illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. E', comunque, importante segnalare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel presente foglietto illustrativo.

Controindicazioni:
Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota verso i componenti del prodotto.

Interazioni ed incompatibilità:
In caso di terapie con farmaci a base di Levotiroxina o Carbamazepina, utilizzare COMIL spray solo previo parere medico. Si sconsiglia l'uso concomitante di SIMETICONE con:
- lassativi a base di oli minerali (paraffina), in quanto la combinazione di questi due prodotti ne riduce l'efficacia.
- prodotti a base di Cefradina, Gliclazide, Cimetidina, Ranitidina, Chindina, Cefuroxima, Fenitoina in quanto l'interazione limita potenzialmente l'assorbimento di questi prodotti.

Gravidanza e allattamento:
Gravidanza: non vi sono dati adeguati sull'uso del prodotto nelle donne in gravidanza, pertanto non dovrebbe essere usato a meno di una reale necessità e dopo valutazione da parte del medico.
Allattamento: non è noto se il Simeticone venga escreto nel latte materno, pertanto non dovrebbe essere usato a meno di una reale necessità e dopo la valutazione da parte del medico.

Guida:
Non si segnalano effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

Effetti indesiderati e Sovradosaggio:
Come tutti i prodotti a base di simeticone, questo dispositivo medico può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Informi il medico se, durante l'uso di COMIL spray, nota i seguenti effetti indesiderati:
- Vomito, diarrea, dolore addominale o all'ileo, nausea;
- Eruzioni cutanee;
- Gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, della lingua, della gola con difficoltà respiratoria (angioedema).
Tali effetti si verificano molto raramente.
Non sono stati riportati fenomeni di sovradosaggio.

Presentazione:
Flacone da 20 ml con erogatore spray

COMIL

SPRAY

LACTOSE FREE

GLUTEN FREE

SUGAR FREE

COMIL spray is a product made up of: a bottle of 20 ml with spray dispenser containing an emulsion of Simeticone in aqueous solution.

Ingredients: Water, Simeticone (40 mg/ml), Cellulose Gum, Aroma, Citric acid, Sodium saccharin, Sodium benzoate, Silica.

Therapeutic indications:
COMIL spray is a medical device indicated in the treatment and in the prevention in case of: dyspeptic disorders, gastroenteric meteorism, aerophagia and gas colics in infants, children and adults.

Posology and method of administration:
Simeticone content in solution is (40 mg/ml).
Single Dose: 5 sprays of COMIL Spray (=1 ml).

Adulti (12 years onwards): 5-10 sprays, preferably after meals, 2-4 times a day or according to medical advice.
Children (2-12 years): 5 sprays, preferably after meals, 1-3 times a day or according to medical advice.
Infants (0-2 years): 5 sprays, preferably after meals, 1-2 times a day or according to medical advice.

Instructions for use:
- Shake well before use.
- Rotate the dispenser in order to allow it to be positioned horizontally and place it at the application site.
- Press the dispenser.
- After use, rinse and dry the regulator thoroughly.

Storage conditions:
Store at temperature between 5°C-25°C. Store the product properly closed and away from heat sources. The product should not be used more than 30 days after opening.

Warnings:
The device is not subject to special precautions of use, we note, however:
- Do not use the product more than 30 days
- Keep out of reach of children.
- Do not exceed recommended dose.
- Do not use after the expiration date, the expiry date refers to the product intact and properly stored.
- Do not use if package is not intact.
- After a short period of treatment (7 days) with no significant results, consult a doctor.
- In case of adverse reactions suspend the use of the product and consult your doctor to fix a proper therapy.
- Do not use in cases of suspected intestinal or ileus perforation.
- In case of a serious accident occurring in relation to the medical device report the incident to the Manufacturer and the Competent Authority.

Compliance with the instructions contained in the leaflet reduces the risk of side effects. It is important to inform your doctor or pharmacist about any side effects not listed in this insert leaflet.

Contraindications:
Do not use in case of hypersensitivity reactions to the product ingredients.

Interactions and incompatibilities:
In case of therapy with drugs based on Levothyroxine or Carbamazepine, use COMIL spray only after obtaining medical advice.
It is not recommended the concomitant use of simeticone with:
- Mineral oil-based laxatives (paraffin), as the combination of these two products reduces their efficacy.
- Cephradine, Glyclazide, Cimetidine, Ranitidine, Quinidine, Cefuroxime, Phenytoin as the interaction potentially limits the absorption of these products.

Pregnancy and lactation:
Pregnancy: There are not adequate data on the use of the product in pregnant women, so it should not be used unless a real need and after evaluation by the doctor.
Lactation: Simeticone is not known whether it is excreted in breast milk, therefore it should not be used unless a real need and after evaluation by the doctor.

Driving:
No effects reported on driving capacity and on the capacity of using machines.

Side effects and surdosage:
Like all the products based on Simeticone, this medical device may cause side effects even if not all the people manifest them.
Tell your doctor if during treatment with COMIL spray you note the following side effects:
- Vomit, diarrhea, abdominal pain, ileum pain, nausea;
- Rashs;
- Facial, eyes and lips swelling, throat swelling with difficulty breathing (angioedema). These side effects occur rarely. No surdosage effects have been reported.

Presentation:
Bottle of 20 ml with spray dispenser

Manufacturer:
Gruppo Farmaimpresa srl
Via Cipro, 1 - 25124 Brescia (Italy)

FT.MDR.16.X.SP.F00 Rev. del 16/05/2024

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.

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 inviaria via mail al grafico di riferimento indicato nello schema sueriore. 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 sopraesposta, 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. Li 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'antestazione 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.