

**Gebrauchsanweisung bitte aufmerksam lesen**

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen, was Sie bei der Anwendung dieses Medizinproduktes beachten sollten. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dieses Medizinprodukt ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um eine sichere Anwendung mit dem bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Uluxan® jedoch vorschriftsgemäss angewendet werden.

Heben Sie die Gebrauchsanweisung auf, vielleicht möchten Sie diese später noch einmal lesen. Wenn sich Ihr Krankheitsbild bzw. Befinden verschlimmert oder nach einigen Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

**1. Was sind Uluxan® Pastillen und wogegen werden sie eingenommen?**

Uluxan® Pastillen sind ein Medizinprodukt und können Blähungen, Völlegefühl und Schmerzen lindern, die durch zu viel Gas im Magen-Darm-Trakt ausgelöst werden. Es handelt sich um einen sogenannten Entschäumer der ausschliesslich physikalisch durch die Senkung der Oberflächenspannung von Gasblasen im Magen-Darm-Trakt wirkt.

**Zusammensetzung:** 1 Pastille enthält 105,8 mg Simeticon

**Sonstige Bestandteile:** Arabisches Gummi, Maltitol, Sorbitol, Acesulfam-K, Pfefferminzöl, dünnflüssiges Paraffin, Wasser

**Hinweis für Diabetiker:** 1 Pastille enthält 539 mg Zuckeraustauschstoff

**Medizinprodukt**

Uluxan® Pastillen entsprechen den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates für Medizinprodukte (93/42/EWG). Dies wird durch das Zertifikat Nr. DD 60109238 gemäss Richtlinie 93/42/EG Anhang V (Qualitätssicherung Produktion), ausgestellt durch die TÜV Rheinland LGA Products, nachgewiesen: 0197

**Darreichungsform und Inhalt**

Packung mit 30 Pastillen

**Anwendungsart**

Uluxan® Pastillen werden nach den Mahlzeiten, bei Bedarf auch vor dem Schlafengehen gelutscht. Die Pastillen sollten gut und vollständig gelutscht werden.

**Anwendungsgebiet**

Zur symptomatischen Behandlung gasbedingter Magen-Darm-Beschwerden wie Blähungen und Völlegefühl sowie funktioneller Dyspepsie. Als Hilfsmittel zur Vorbereitung diagnostischer Untersuchungen im Bauchbereich, z.B. Endoskopie. Zur Reduzierung von Gasschatten bei bildgebenden Verfahren (Ultraschall, Röntgen).

**2. Wie sind Uluxan® Pastillen einzunehmen?**
**Anwendungsdauer**

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Verlauf der Beschwerden. Uluxan® Pastillen können bei Wirksamkeit auch, falls erforderlich, über einen längeren Zeitraum sowie wiederholt eingenommen werden. Bei wiederholt auftretenden Beschwerden oder längerem Anhalten der Beschwerden sollten Sie einen Arzt aufsuchen, damit die Ursache der Beschwerden und eine unter Umständen zugrundeliegende behandlungsbedürftige Erkrankung diagnostiziert werden kann. Ohne ärztliche Anweisung sollten Sie Uluxan® Pastillen nicht über einen Zeitraum von 4 Wochen ununterbrochen anwenden.

**Dosierung**

Bitte halten Sie sich an die folgenden Einnahmевorschriften, da Uluxan® Pastillen sonst nicht richtig wirken können.

**Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren:** Sofern vom Arzt nicht anders verordnet lutschen Sie 1 – 2 Pastillen (entsprechend 105 – 210 mg Simeticon) 3 – 4 mal täglich.

**Kinder von 6 – 14 Jahren:** Sofern vom Arzt nicht anders verordnet wird eine Pastille bis zu 3 mal täglich gelutscht.

**Für jüngere Kinder und Säuglinge** stehen andere Darreichungsformen zur Verfügung. Bei den Pastillen besteht Verschluckungsgefahr.

Die Vorbereitung für bildgebende Untersuchungen erfolgt nach Anweisung des Arztes. Übliche Dosierungen sind 3 – 4 Pastillen am Tag vor der Untersuchung und 1 Pastille am Morgen des Tages der Untersuchung.

**Überdosierung und Anwendungsfehler**

Der Wirkstoff Simeticon bringt den Schaum auf rein physikalischem Wege zur Auflösung und wird nach Passage des Magen-Darm-Traktes wieder unverändert ausgeschieden. Da Simeticon biologisch und chemisch inaktiv ist, werden auch größere Mengen der Pastillen problemlos vertragen.

**3. Was müssen Sie vor der Einnahme von Uluxan® Pastillen beachten?**
**Wann dürfen Uluxan® Pastillen nicht angewendet werden?**

Uluxan® Pastillen dürfen nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Simeticon oder einem anderen enthaltenen Inhaltsstoff sind. Nicht anwenden bei Kindern unter 6 Jahren und Säuglingen.

Uluxan® Pastillen dürfen nicht angewendet werden bei Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen, da Uluxan® Pastillen Pfefferminzöl enthalten. Die Inhalation von Pfefferminzöl kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Es liegen keine Erkenntnisse vor, die gegen eine Einnahme von Uluxan® Pastillen während der Schwangerschaft und Stillzeit sprechen.

**Unerwünschte Wirkungen und Warnhinweise**

Unerwünschte Wirkungen sind bei bestimmungsgemässen Gebrauch von Uluxan® Pastillen in der Regel nicht zu erwarten. In Einzelfällen sind Überempfindlichkeitsreaktionen möglich.

Dieses Medizinprodukt enthält Sorbitol und Maltitol. Bitte nehmen Sie Uluxan® Pastillen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Bei ersten Anzeichen dafür dürfen Uluxan® Pastillen nicht noch mal angewendet werden. Informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt oder Apotheker, damit dieser über den Schweregrad und ggf. weitere erforderliche Massnahmen entscheiden kann.

**Gegenmassnahmen bei unerwünschten Wirkungen**

In diesen Fällen ist die Einnahme von Uluxan® Pastillen zu beenden.

**4. Wie sind Uluxan® Pastillen aufzubewahren und wie lange sind sie haltbar?**

Das Verfallsdatum ist auf der Schachtel und dem Blisterstreifen aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum! Die Lutschpastillen sind trocken und ausserhalb der Reichweite von Kindern zu lagern. Die nicht immer gleichmässige Beschaffenheit der Pastillenoberfläche ist herstellungsbedingt und stellt keinen Qualitätsmangel dar.

**5. Weitere Informationen**
**Hersteller:**

argento com GmbH · Krebsbachweg 5b · CH-8280 Kreuzlingen

**Stand der Information 12-2018**

**Veillez lire attentivement cette notice**

Veillez lire attentivement cette notice. Elle contient les informations importantes à connaître avant d'utiliser ce dispositif médical. Pour tout renseignement complémentaire, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien. Ce dispositif médical est disponible sans prescription médicale. Toutefois, vous devez utiliser les pastilles Uluxan® conformément aux instructions, afin d'obtenir une utilisation sûre avec les meilleurs effets possibles.

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire. Si votre maladie ou votre état s'aggrave ou si aucune amélioration n'apparaît après quelques jours, consultez un médecin.

**1. Que sont les pastilles Uluxan® et dans quel cas sont-elles prises?**

Les pastilles Uluxan® sont un dispositif médical. Elles peuvent atténuer les ballonnements, les lourdeurs d'estomac et les douleurs qui sont dus à un excès de gaz dans le tractus gastro-intestinal. Il s'agit d'un «anti-mousse» dont l'action purement physique consiste en une diminution de la tension superficielle des bulles de gaz dans le tractus gastro-intestinal.

**Composition:** 1 pastille contient 105,8 mg de siméticone

**Autres composants:** gomme arabique, maltitol, sorbitol, acésulfame K, huile essentielle de menthe, paraffine liquide, eau

**Remarque pour les diabétiques:** 1 pastille contient 539 mg de succédané du sucre

**Dispositif médical**

Les pastilles Uluxan® satisfont aux exigences fondamentales de la directive (93/42/CEE) du Conseil pour les dispositifs médicaux. Ceci est démontré par le certificat n° DD 60109238 selon la directive 93/42/CEE Annexe V (assurance qualité de la production), établi par TÜV Rheinland LGA Products: 0197

**Forme galénique et contenu**

Emballage de 30 pastilles

**Mode d'administration**

Sucer les pastilles Uluxan® après les repas et, si nécessaire, également avant le coucher. Les pastilles doivent être sucées convenablement et entièrement.

**Indications**

Traitement symptomatique des troubles gastro-intestinaux liés aux gaz tels que ballonnements et lourdeurs d'estomac, ainsi que de la dyspepsie fonctionnelle. Préparation aux examens diagnostiques dans la région abdominale, p. ex. endoscopie. Réduction des ombres dues au gaz lors des procédés d'imagerie (échographie, radiographies).

**2. Comment prendre les pastilles Uluxan®?**
**Durée d'utilisation**

La durée d'utilisation dépend de l'évolution des symptômes. En cas d'efficacité, les pastilles Uluxan® peuvent aussi être prises sur une période prolongée et de manière répétée, si nécessaire. Si les symptômes récidivent ou persistent longtemps, vous devez consulter un médecin afin qu'il puisse en rechercher la cause et, le cas échéant, faire le diagnostic d'une maladie sous-jacente nécessitant un traitement. Vous ne devez pas utiliser les pastilles Uluxan® plus de 4 semaines consécutives sans avis médical.

**Posologie**

Veillez respecter les instructions de prise suivantes, car les pastilles Uluxan® risquent sinon de ne pas agir correctement.

**Adultes et enfants à partir de 14 ans:** Sauf prescription contraire du médecin, sucez 1 à 2 pastilles (soit 105 – 210 mg de siméticone) 3 à 4 fois par jour.

**Enfants de 6 à 14 ans:** Sauf prescription contraire du médecin, sucez une pastille jusqu'à 3 fois par jour. D'autres formes galéniques sont disponibles pour **les enfants plus jeunes et les nourrissons**. Les pastilles présentent un risque d'étouffement.

La préparation aux examens d'imagerie est réalisée selon les instructions du médecin. Les dosages habituels sont de 3 à 4 pastilles par jour avant l'examen et d'une pastille le matin de l'examen.

### Surdosage et erreur d'utilisation

Le principe actif, la siméticone, entraîne une dissolution de la mousse par des moyens purement physiques et est excrété sous forme inchangée après le passage du tractus gastro-intestinal. La siméticone étant inactive sur le plan biologique et chimique, l'absorption de grandes quantités de pastilles est également tolérée sans problème.

### 3. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre les pastilles Uluxan®?

#### Quand les pastilles Uluxan® ne doivent-elles pas être prises?

Ne prenez jamais les pastilles Uluxan® si vous êtes allergique (hypersensible) à la siméticone ou à l'un des autres composants. Ne les utilisez pas chez les enfants de moins de 6 ans et chez les nourrissons.

Les pastilles Uluxan® ne doivent pas être utilisées chez les patients souffrant d'asthme bronchique ou d'autres affections des voies respiratoires s'accompagnant d'une hypersensibilité prononcée des voies respiratoires, car les pastilles Uluxan® contiennent de l'huile essentielle de menthe. L'inhalation d'huile essentielle de menthe peut entraîner des difficultés respiratoires et provoquer une crise d'asthme.

### Grossesse et allaitement

Aucun fait ne s'oppose à la prise de pastilles Uluxan® pendant la grossesse et l'allaitement.

### Effets indésirables et mises en garde

Aucun effet indésirable n'est généralement à craindre en cas d'utilisation conforme aux instructions des pastilles Uluxan®. Des réactions d'hypersensibilité sont possibles dans des cas isolés. Ce dispositif médical contient du sorbitol et du maltitol. Si vous souffrez d'une intolérance à certains sucres, ne prenez les pastilles Uluxan® qu'après avoir consulté votre médecin.

Dès les premiers signes d'intolérance, ne reprenez plus les pastilles Uluxan®. Informez dans ce cas votre médecin ou votre pharmacien afin qu'il puisse évaluer leur sévérité et décider si d'éventuelles mesures supplémentaires sont nécessaires.

### Contre-mesures en cas d'effets indésirables

La prise des pastilles Uluxan® doit être arrêtée dans de tels cas.

### 4. Comment conserver les pastilles Uluxan® et quelle est leur durée de conservation?

La date de péremption est imprimée sur la boîte et le blister. N'utilisez plus le produit après expiration de cette date.

Conservez les pastilles à sucer au sec et hors de la portée des enfants. La structure de la surface des pastilles n'est pas toujours uniforme, ceci est dû au procédé de fabrication et n'est pas un défaut de qualité.

### 5. Informations supplémentaires

#### Fabricant:

argento com GmbH · Krebsbachweg 5b · CH-8280 Kreuzlingen

Mise à jour de l'information 12-2018

# uluxan®

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Si prega di leggere attentamente questo foglio

Legga attentamente questo foglio, poiché contiene importanti informazioni su ciò a cui si deve prestare attenzione durante l'uso di questo dispositivo medico. Qualora avesse delle domande, la preghiamo di rivolgersi al suo medico o al suo farmacista. Questo dispositivo medico si può ottenere senza prescrizione medica. Tuttavia, per un uso sicuro e per ottenere il miglior risultato terapeutico possibile, le pastiglie Uluxan® devono essere usate conformemente alle disposizioni.

Conservi questo foglio per poterlo rileggere all'occorrenza. Nel caso in cui il suo quadro clinico o le sue condizioni di salute dovessero peggiorare, o qualora dopo alcuni giorni non ci fosse alcun miglioramento, dovrà consultare un medico.

### 1. Che cosa sono le pastiglie Uluxan® e per che cosa si assumono?


Le pastiglie Uluxan® sono un dispositivo medico e sono in grado di lenire la flatulenza, il senso di pesantezza allo stomaco e i dolori provocati dalla presenza di un eccesso di gas nel tratto gastrointestinale. Si tratta di un cosiddetto agente antischiuomogeno che agisce esclusivamente con procedimentifisici riducendo la tensione superficiale delle bolle di gas nel tratto gastrointestinale.

**Composizione:** 1 pastiglia contiene 105,8 mg di simeticone

**Ulteriori componenti:** gomma arabica, maltitolo, sorbitolo, acesulfame K, olio di menta piperita, paraffina fluida, acqua.

**Indicazione per i diabetici:** 1 pastiglia contiene 539 mg di edulcorante

### Dispositivo medico

Le pastiglie Uluxan® rispondono ai requisiti essenziali delle linee guida del Consiglio per i dispositivi medici (93/42/CEE). Prova ne è il certificato n° DD 60109238 secondo la direttiva 93/42/CEE Allegato V (garanzia della qualità nella produzione), rilasciato da TÜV Rheinland LGA Products: 0197

### Forma farmaceutica e contenuto

Confezioni da 30 pastiglie

### Modalità di impiego

Le pastiglie Uluxan® vanno succhiate dopo i pasti e al bisogno anche prima di corcarsi. Le pastiglie devono essere succhiate bene e completamente.

### Indicazioni

Per la terapia sintomatica dei disturbi gastrointestinali dovuti alla formazione di gas quali flatulenza e senso di pesantezza allo stomaco oppure dispepsia funzionale. Quale mezzo ausiliario nella preparazione ad esami diagnostici dell'area addominale, p. es. per l'endoscopia. Per ridurre le ombre gassose in esami diagnostici di immagine (ecografie, radiografie).

### 2. Come assumere le pastiglie Uluxan®?

#### Durata di impiego

La durata dell'impiego si regola sull'evoluzione dei disturbi. Se la terapia ha l'effetto desiderato, le pastiglie Uluxan® possono essere assunte per un periodo prolungato e ripetutamente, se necessario. In caso di disturbi recidivanti o di lunga durata, si dovrebbe consultare un medico affinché possano essere diagnosticate la causa dei disturbi e un'eventuale malattia che stia alla base dei sintomi e che richieda una terapia mirata. Senza istruzioni da parte di un medico, non dovrebbe assumere le pastiglie Uluxan® per più di 4 settimane consecutive.

#### Posologia

Per favore si attenga alle seguenti disposizioni relative all'assunzione, poiché altrimenti le pastiglie Uluxan® potrebbero non agire correttamente.

**Adulti e adolescenti a partire dai 14 anni:** Salvo diversa prescrizione medica, succhiare 1–2 pastiglie (corrispondenti a 105–210 mg di simeticone) 3–4 volte al giorno.

**Bambini di 6–14 anni:** Salvo diversa prescrizione medica, succhiare 1 pastiglia fino a 3 volte al giorno.

**Per i bambini più piccoli e i lattanti** sono a disposizione altre forme farmaceutiche. Con le pastiglie esiste il rischio che il bambino soffochi.

La preparazione prima di esami diagnostici di immagine avviene secondo le indicazioni del medico. La posologia abituale è di 3–4 pastiglie il giorno prima dell'esame e 1 pastiglia la mattina del giorno dell'esame.

### Dosaggio eccessivo ed errori di impiego

Il principio attivo simeticone scioglie la schiuma con procedimenti puramente fisici ed è poi eliminato, senza subire alterazioni, dopo il passaggio attraverso il tratto gastro-intestinale. Poiché il simeticone è biologicamente e chimicamente inattivo, anche grandi quantità di pastiglie vengono tollerate senza problemi.

### 3. Di cosa occorre tener conto prima dell'assunzione delle pastiglie Uluxan®?

#### Quando non si possono usare le pastiglie Uluxan®?

Non usi le pastiglie Uluxan® se è allergico (ipersensibile) al simeticone ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non usare nei bambini al di sotto dei 6 anni e nei lattanti.

Le pastiglie Uluxan® non devono essere usate nei pazienti con asma bronchiale o altre malattie delle vie respiratorie accompagnate da una marcata ipersensibilità delle vie respiratorie stesse, poiché le pastiglie Uluxan® contengono olio di menta piperita. L'inhalazione dell'olio di menta piperita può portare a difficoltà respiratorie o provocare un attacco d'asma.

### Gravidanza e allattamento

Non esistono elementi contrari all'assunzione delle pastiglie Uluxan® durante la gravidanza e l'allattamento.

### Effetti indesiderati e avvertenze

Nell'ambito di un uso delle pastiglie Uluxan® conforme alle disposizioni, di regola non sono da attendersi effetti indesiderati. In casi isolati sono possibili reazioni di ipersensibilità.

Questo dispositivo medico contiene sorbitolo e maltitolo. Voglia assumere le pastiglie Uluxan® solo dopo averne discusso con il suo medico, nel caso in cui le fosse noto di soffrire di ipersensibilità verso determinati zuccheri.

Ai primi segnali in questo senso, le pastiglie Uluxan® non devono più essere usate. In questo caso informi il suo medico o il suo farmacista così che egli possa valutare il grado di gravità ed eventualmente decidere se siano necessari ulteriori provvedimenti.

### Contromisure in caso di effetti indesiderati

In questi casi si deve interrompere l'assunzione delle pastiglie Uluxan®.

### 4. Come conservare le pastiglie Uluxan® e per quanto tempo si possono usare?

La data di scadenza è riportata sulla confezione e sul blister. Non usi il prodotto dopo questa data di scadenza.

Le pastiglie da succhiare devono essere conservate in un luogo asciutto e fuori dalla portata dei bambini. La qualità della superficie delle pastiglie non sempre omogenea è dovuta alla produzione e non rappresenta una carenza qualitativa.

### 5. Altre informazioni

#### Fabbricante:

argento com GmbH · Krebsbachweg 5b · CH-8280 Kreuzlingen  
Stato dell'informazione 12-2018