

## 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

### 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. Bezpieczeństwo stosowania
7. Jak przechowywać Ulgix Wzdęcia
8. Inne informacje

1 kapsułka żelatynowa wyrobu medycznego Ulgix Wzdęcia zawiera:

80 mg symetykonu

Substancje pomocnicze: żelatyna, glicerol, zółcień 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 odpieniających 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 producentowi.

## 6. Bezpieczeństwo stosowania

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej dostępne jest w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI-DI):

- 25 kapsulek: 5904055002888
- 50 kapsulek: 5904055002895
- 100 kapsulek: 5904055002901







Każdy poważny incydent związany z wyrobem medycznym należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi odpowiedniego państwa członkowskiego, w którym pacjent ma miejsce zamieszkania.

## 7. Jak przechowywać wyrób medyczny Ulgix Wzdęcia

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze pokojowej (15-25°C), w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

## 8. Inne informacje

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

Objaśnienie symboli	
	„WYRÓB MEDYCZNY”
	„NUMER SERII”
	„UŻYĆ DO”
	„TEMPERATURA PRZECHOWYWANIA”
	„ZAJRZYJ DO INSTRUKCJI UŻYWANIA”
	„PRODUCENT”



  
1434

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

### Informacja o wyrobie medycznym:

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.  
ul. Żmigrodzka 242 E, 51-131 Wrocław, Polska  
[www.hasco-lek.pl](http://www.hasco-lek.pl)

tel.: +48 22 742 00 22

Data wydania instrukcji używania: czerwiec 2021 r.

