

ColoCalm® Duo

Zweischichttabletten

Linderung von Symptomen im Zusammenhang mit Blähungen und Flatulenz.
Gegen Ansammlung von Darmgasen.

1. Kennzeichnung, Zusammensetzung und Anwendungszweck des Medizinprodukts

Colocalm® Duo ist ein Medizinprodukt, das zur Linderung der Symptome von Blähungen und Flatulenz aufgrund der Ansammlung von Gasen beiträgt.

Colocalm® Duo wirkt gegen Krämpfe und damit verbundene Schmerzen und vermindert Flatulenz und Blähungen.

1.1 Wirkmechanismus

Die Wirksamkeit des Produkts beruht auf der schaumhemmenden Wirkung von Simethicon in Verbindung mit der adsorbierenden Wirkung von medizinischer Kohle gegen Darmgase: Die Wirkung des Medizinprodukts beruht also ausschließlich auf physikalischen Mechanismen. Die Zweischichttablette ermöglicht die Freisetzung von etwa 50 % der Inhaltsstoffe im Magen innerhalb von 15 Minuten nach der Einnahme des Produkts, während die vollständige Zersetzung der Tablette im Darm innerhalb von 1 Stunde erfolgt. Die Bestandteile werden im Magen-Darm-Trakt nicht resorbiert und beeinträchtigen nicht die Aufnahme von Nährstoffen.

1.2 Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

- Simethicon 50 mg
- Medizinische Kohle 300 mg

Sonstige Bestandteile: Maltodextrin, Saccharose, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Povidon, kolloidales Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium,

Crospovidon, Glycerolbehenat, Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

2. Darreichungsform und Inhalt

Jede Faltschachtel enthält 20 bzw. 40 Zweischichttabletten zum Einnehmen.

3. Dosierung und Art der Anwendung

Erwachsene: Es wird empfohlen, 1–2 Tabletten nach den beiden Hauptmahlzeiten einzunehmen; bis zu maximal 4 Tabletten pro Tag.

Jugendliche im Alter von 14 bis 18 Jahren:

1 Tablette nach den beiden Hauptmahlzeiten; bis zu maximal 2 Tabletten pro Tag. Das Produkt darf erst ab 14 Jahren verwendet werden.

Die Tablette aus der Blisterpackung entnehmen und mit einem Glas Wasser einnehmen.

4. Nebenwirkungen

Unter den empfohlenen Dosierungen kann eine braune Färbung des Stuhls beobachtet werden, zurückzuführen auf die enthaltene medizinische Kohle. Dies ist physiologisch und hat keinen Krankheitswert. Mittel- und langfristig sind keine signifikanten Nebenwirkungen bekannt. Das Produkt wirkt sich nicht negativ auf die Aufmerksamkeit aus. Es können auch weitere Nebenwirkungen als die aufgeführte auftreten: Wenden Sie sich an einen Arzt, falls unerwartete Symptome auftreten.

5. Wechselwirkungen mit Nahrungsergänzungsmitteln und Arzneimitteln

Die adsorbierende Wirkung von medizinischer Kohle und Simeticon könnte die Wirksamkeit anderer, gleichzeitig eingenommener Arzneimittel beeinträchtigen. Bei gleichzeitiger medikamentöser

Therapie ist vor der Einnahme von **Colocalm® Duo** ein Arzt zu konsultieren. Simeticon kann die Wirkung einiger in der Diagnostik verwendeter Reagenzien, wie Guajakgummi, beeinträchtigen.

6. Aufbewahrung

Bewahren Sie **Colocalm® Duo** an einem trockenen Ort auf und halten Sie es von direkten Wärme- oder Lichtquellen fern: Öffnen Sie die Blisterpackung nur bei Verwendung. Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung. Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Das Produkt bei unter 25 °C lagern.

7. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Das Produkt darf erst ab 14 Jahren verwendet werden. Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Nicht im Liegen einnehmen. Nicht einnehmen, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Jede Tablette ist zum einmaligen Einnehmen und sollte unmittelbar vor der Einnahme aus der Verpackung genommen werden. Nehmen Sie keine teilweise verbrauchten Tabletten (zerkleinert oder zerbrochen) oder Tabletten, die zu unbekanntem Zeitpunkt aus der Blisterpackung entnommen wurden, ein, da dieser unsachgemäße Gebrauch das Risiko einer Verunreinigung des Produkts mit sich bringen kann.

Nehmen Sie das Medizinprodukt in der Schwangerschaft und Stillzeit nur bei Bedarf und nach Rücksprache mit einem Arzt ein.

Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosierung, da höhere Mengen Nebenwirkungen haben können.

Verwenden Sie das Produkt nicht länger als 30 aufeinander folgende Tage. Wenn die Symptome anhalten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

8. Gegenanzeigen

Nicht bei Magen- und Darmschäden verwenden.
Nicht bei Darmverschluss verwenden.
Nicht verwenden bei Unverträglichkeit gegenüber den Inhaltsstoffen.

9. Verfalldatum

Nicht nach dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfalldatum anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf das sachgemäß in der intakten Verpackung gelagerte Produkt.

10. Entsorgung

Abgelaufene Medizinprodukte sind gemäß den örtlichen Abfallentsorgungsvorschriften zu entsorgen. Das Produkt und die Produktverpackung nicht in der Umwelt entsorgen.



Hersteller

S.I.I.T srl
Via Ariosto 50/60
20090 Trezzano sul Naviglio (MI)
ITALIEN

Vertrieb

Cassella-med GmbH & Co. KG
Gereonsmühlengasse 1
50670 Köln
DEUTSCHLAND
Ein Unternehmen der
Klosterfrau Healthcare Group
Telefon: 0800/1652-200
Telefax: 0800/1652-700
E-Mail: dialog@cassella-med.eu



Stand der Information: November 2024



Nicht
wiederverwenden



Gebrauchsanweisung
beachten



25 °C
Oberer
Temperaturgrenzwert



Chargenbezeichnung



Verwendbar bis



Hersteller



Grüner Punkt



0426