

MeteoGaz®

STICK DE POWDER ORODISPERSIBEL

PREVIJNT LE GONFLEMEN GASTRO-INTESTINAAL

PREVIJNT LES SYMPTÔMES ASSOCIËS AAN DE BALLONNEMENTEN EN FLATULENCIES

1. Identificatie, samenstelling en indicatie van MeteoGaz®

MeteoGaz® est un dispositif médical qui prévient l'accumulation de gaz et les symptômes associés aux ballonnements.

1.1 Mécanisme d'action

MeteoGaz® est composé de deux polymères présents en quantité équivalente. Si en apparence leurs propriétés adsorbantes et tensioactives semblent similaires, leurs mécanismes d'actions diffèrent en partie, et leur combinaison apparaît comme synergique.

La siméticone agit principalement comme un agent anti-mousse, rompant les bulles de gaz qui se forment à la surface des sécrétions gastro-intestinales, puis en adsorbant le gaz. Le polyvinylpyrrolidone, en plus de posséder une grande capacité d'adsorption des gaz, forme une fine couche protectrice sur les parois de l'intestin, qui aide à diminuer l'irritation de la muqueuse gastro-intestinale fréquemment associée à la surproduction de gaz.

1.2 Composition

MeteoGaz®, stick orodispersible, contient une association de deux substances inertes à grande capacité d'adsorption de gaz et d'activité tensioactive.

MeteoGaz® est utilisé pour réduire l'excès de gaz intestinal ainsi qu'en cas de flatulences associées à la sensation d'inconfort digestif après les repas et à l'aérophagie.

MeteoGaz® contient :

siméticone et polyvinylpyrrolidone

Excipients : sorbitol, arôme fraise, dioxyde de silicone, acide citrique, sucralose.

2. Conditionnement

Chaque boîte de **MeteoGaz®** contient 10 ou 20 sticks de poudre orodispersible.

3. Conseils et conditions d'utilisations

Il est recommandé de prendre **MeteoGaz®** jusqu'à la disparition des symptômes.

Conseils d'utilisation : Prendre 1 stick deux fois par jour maximum, de préférence après les repas du midi et du soir. A dissoudre directement dans la bouche.

Ne pas dépasser la dose recommandée. Ne pas utiliser avant 15 ans.

Ne pas utiliser chez la femme enceinte ou allaitante.

Pour les adolescents âgés entre 15 et 18 ans, demandez conseil à un médecin.

4. Effets secondaires

Aucun effet secondaire rapporté aux doses recommandées. L'utilisation à des doses supérieures peut causer des constipations. Dans la plupart des cas, cet effet secondaire disparaît dans les jours suivants

l'arrêt du traitement. Si les symptômes persistent plus de 3 jours après l'arrêt du traitement, consultez votre médecin.

5. Interactions avec compléments alimentaires et médicaments

Pour les composants de **MeteoGaz®**, il n'est connu aucune interaction avec les compléments alimentaires. Cependant, de manière générale, tout complément alimentaire, incluant les vitamines, les nutriments et les plantes, doit être pris 2 heures avant ou 2 heures après la prise de **MeteoGaz®**. Dù à la présence d'adsorbants, **MeteoGaz®** peut retarder ou réduire l'absorption des médicaments pris simultanément. Pour exemple, des interactions avec des antiacides, des antibiotiques, et des antidiabétiques ont été reportées. Prendre **MeteoGaz®** au moins 2 heures avant ou 2 heures après la prise de tout autre médicament ou pilule contraceptive. Dans tous les cas, il est hautement recommandé de demander l'avis d'un professionnel de santé avant d'utiliser un dispositif médical adsorbant tel que **MeteoGaz®**.

6. Précautions d'utilisation

Ne pas utiliser avant 15 ans. Ne pas utiliser chez la femme enceinte ou allaitante. Ne pas dépasser la dose recommandée, ce qui pourrait engendrer des constipations. La dose recommandée est suffisante pour traiter à la fois la présence indésirable de simple excès de gaz intestinaux et la surproduction de gaz dans des cas plus complexes tels que le syndrome de l'intestin irritable, les troubles dyspeptiques et les ballonnements post prandial.

La durée de traitement est variable en fonction de la cause des ballonnements.

Chaque stick est à usage unique et doit être ouvert seulement au moment de l'utilisation.

Ne pas prendre en cas d'intolérance au produit.

Ne pas prendre en cas d'hypersensibilité connue à la siméticone ou au polyvinylpyrrolidone, ou à tout autre composé du produit.

7. Conditions de stockage

Conserver **MeteoGaz®** dans un endroit sec et à l'abri de toutes sources de chaleur ou de lumière. Ouvrir le stick uniquement avant son utilisation immédiate. Ne pas utiliser si le stick est endommagé. Garder hors de portée des enfants.

Conserver à une température inférieure à 25°C.

8. Date d'expiration

Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur la boîte.

Respecter les conditions de conservation et de stockage.

9. Élimination

Le dispositif arrivé à expiration doit être pris en charge en vertu des réglementations locales en matière de traitement des déchets.

En tous les cas, ne pas éliminer le produit ou son conditionnement dans l'environnement.

METEOGAZ® EST UN DISPOSITIF MÉDICAL DE CLASSE IIA DERNIÈRE RÉVISION : 09/16.

SIIT srl
Via Ariosto 50/60 - 20090 Trezzano sul Naviglio (MI) - Italie/Italië/Italien

MAYOLY SPINDLER

Distributeur/Vertrieb/Verdeler:
Laboratoires Mayoly Spindler 6 avenue de l'Europe - BP 51
78401 CHATOU Cedex - France/ Frankrijk/ Frankreich
ACP Rue du Cours d'Eau 10, - 1428 Lillois - Belgique/ België/ Belgien



MeteoGaz®

STAAFJE MET ORODISPERGEERBAAR POWDER

VOORKOMT DE ZWELLING VAN MAAG EN DARMEN
VOORKOMT DE SYMPTOMEN DIE GEPAARD GAAN MET OPGEBLAZEN BUIK EN WINDERIGHEID

1. Identificatie, samenstelling en indicatie van MeteoGaz®

MeteoGaz® is een medisch hulpmiddel dat gasvorming en de daarmee gepaard gaande symptomen van opgeblazen buik voorkomt.

1.1 Werkingsmechanisme

MeteoGaz® bestaat uit twee polymeren in gelijke hoeveelheden. Hun absorberende en tensio-actieve eigenschappen lijken vergelijkbaar, maar hun werkingsmechanismen verschillen gedeeltelijk, en de combinatie blijkt synergistisch te werken.

Simeticon gaat voornamelijk schuimvorming tegen, door gasbellen te verbreken die zich vormen aan de oppervlakte van vocht dat in het spijsverteringskanaal wordt uitgescheiden, en dan het gas te absorberen. Polyvinylpyrrolidone heeft niet alleen een groot gasabsorberend vermogen, maar vormt ook een fijne beschermingslaag op de darmwand. Dit helpt bij de vermindering van de irritatie van de gastro-intestinale slijmvliezen die vaak gepaard gaat met de overproductie van gassen.

1.2 Samenstelling

MeteoGaz®, orodispergeerbaar staafje, bevat een combinatie van twee inerte stoffen met een groot gasabsorberend vermogen en een tensioactieve werking.

MeteoGaz® wordt gebruikt om overtollig darmgas te verminderen en bij winderigheid en bij ongemak na de maaltijd en bij aërofaqie (luchtstikken).

MeteoGaz® bevat:

simeticon en polyvinylpyrrolidone

Hulpstoffen: sorbitol, aardbeiensmaak, silica, citroenzuur, sucralose.

2. Verpakking

Elke doos van **MeteoGaz®** bevat 10 of 20 staafjes orodispergeerbaar poeder.

3. Gebruiksvoorwaarden en adviezen

Het is raadzaam om **MeteoGaz®** in te nemen tot de symptomen verdwenen zijn.

Gebruiksaanwijzing: Neem hoogstens twee keer per dag 1 staafje, bij voorkeur na de middag en avondmaaltijd. Direct in de mond laten oplossen.

De aanbevolen dosis mag niet overschreden worden. Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 15 jaar. Niet gebruiken bij zwangere of borstvoeding gevende vrouwen.

Voor kinderen tussen 15 en 18 jaar een arts raadplegen.

4. Bijwerkingen

Bij de aanbevolen doses werd er geen enkele bijwerking gemeld. Het gebruik van hogere doses kan constipatie veroorzaken. In de meeste gevallen verdwijnt deze bijwerking enkele dagen na de beëindiging

van de behandeling. Als de symptomen meer dan 3 dagen na het einde van de behandeling aanhouden, een arts raadplegen.

5. Interacties met voedingssupplementen en geneesmiddelen

Voor de bestanddelen van **MeteoGaz**[®], is er geen enkele interactie bekend met voedingssupplementen. In de algemene regel moet echter elk voedingssupplement, ook vitaminen, nutricijnen en kruidenmiddelen, 2 uur vóór of 2 uur na de inname van **MeteoGaz**[®] worden ingenomen.

Door de aanwezigheid van absorberende middelen kan **MeteoGaz**[®] de opname van gelijktijdig ingenomen geneesmiddelen vertragen of verminderen. Zo werden er bijvoorbeeld interacties gemeld met antiacida, antibiotica en antidiabetica. Neem **MeteoGaz**[®] ten minste 2 uur vóór of 2 uur na de inname van elk ander geneesmiddel of de contraceptiepillen. In elk geval is het ten zeerste aanbevolen om een beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg om advies te vragen voordat u een absorberend medisch hulpmiddel zoals **MeteoGaz**[®] gebruikt.

6. Gebruiksvoorzorgen

Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 15 jaar. Niet gebruiken bij zwangere of borstvoeding gevende vrouwen. De aanbevolen dosis niet overschrijden, dit zou constipatie kunnen veroorzaken. De aanbevolen dosis volstaat voor de behandeling van zowel de ongewenste aanwezigheid van overtollig darmgas en de overproductie van gas in complexere situaties zoals prikkelbare darmsyndroom, dyspepsie en opgeblazen buik na de maaltijd. De behandelingsduur varieert in functie van de oorzaak van de opgeblazen buik. Elk staafje is voor eenmalig gebruik en mag pas geopend worden op het ogenblik van het gebruik. Niet gebruiken in geval van intolerantie voor het product.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor simeticon of polyvinylpyrrolidone, of elk ander bestanddeel van het product.

7. Bewaarcondities

Bewaar **MeteoGaz**[®] op een droge plaats, beschermd tegen alle warmtebronnen of licht. Open de het staafje pas onmiddellijk voor gebruik. Niet gebruiken als de het staafje beschadigd is. Buiten het bereik van kinderen houden.

Bewaren bij een temperatuur lager dan 25°C.

8. Vervalddatum

Niet gebruiken na de vervalddag op de doos. Neem de bewaarcondities en opslagvoorwaarden in acht.

9. Verwijdering

Vervallen medische hulpmiddelen moeten volgens lokale voorschriften verwijderd worden.

Voer het product of zijn verpakking in geen geval af in het milieu.

METEOGAZ[®] IS EEN MEDISCH HULPMIDDEL VAN KLASSE IIA.
LAATSTE REVISIE: 09/2016.



SIIT srl
Via Ariosto 50/60 - 20090 Trezzano
sul Naviglio (MI) - Italie/Italië/Italien

MAYOLY
SPINDLER

Distributeur/Vertrieb/Verdeler:
Laboratoires Mayoly Spindler 6 avenue de l'Europe - BP 51
78401 CHATOU Cedex - France/ Frankrijk/ Frankreich
ACP Rue du Cours d'Eau 10, - 1428 Lillois - Belgique/ Belgje/ Belgien



MeteoGaz[®]

STICK MIT IM MUND SCHMELZENDEM PULVER

VERMEIDET MAGEN-DARM-BLÄHUNGEN

VERMEIDET DIE MIT VÖLLEGEFÜHL UND BLÄHUNGEN VERBUNDENEN SYMPTOME

1. Bezeichnung, Zusammensetzung und Anwendungsgebiet von MeteoGaz[®]

MeteoGaz[®] ist ein Medizinprodukt, das die Ansammlung von Gasen und die mit Blähungen verbundenen Symptome vermeidet.

1.1 Wirkmechanismus

MeteoGaz[®] setzt sich aus zwei Polymeren zusammen, die in gleicher Menge vorhanden sind. Ihre absorbierenden und oberflächenaktiven Eigenschaften erscheinen zwar ähnlich, aber ihre Wirkmechanismen sind teilweise unterschiedlich und ergänzen und verstärken einander in ihrer Kombination. Simeticon wirkt vorwiegend als Antischaummittel. Es zerstört die Gasblasen, die sich auf der Oberfläche der gastrointestinalen Sekrete bilden und nimmt danach das Gas auf. Polyvinylpyrrolidone weist nicht nur eine dünne Kapazität zur Absorption der Gase auf, sondern bildet auch eine dünne Schutzschicht auf der Darmwand, wodurch die Reizung der gastrointestinalen Schleimhaut vermindert wird, die häufig mit einer übermäßigen Gasproduktion verbunden ist.

1.2 Zusammensetzung

MeteoGaz[®], Stick mit im Mund schmelzendem Pulver, enthält eine Verbindung von zwei inerten Substanzen, die Gase besonders gut resorbieren und auch sehr oberflächenaktiv sind.

MeteoGaz[®] wird angewendet, um die Auswirkungen von überschüssigem Gas im Darm zu lindern, ebenso bei Blähungen, die mit Verdauungsbeschwerden nach der Mahlzeit und Luftschlucken verbunden sind.

MeteoGaz[®] enthält:
simeticon und polyvinylpyrrolidone

Sonstige Bestandteile: Sorbitol, Erdbeeraroma, Siliciumdioxid, Citronensäure, Sucralose.

2. Verpackung

Jede Packung **MeteoGaz**[®] enthält 10 oder 20 Sticks mit im Mund schmelzendem Pulver.

3. Hinweise zur sicheren Anwendung

Es wird empfohlen, **MeteoGaz**[®] einzunehmen, bis die Symptome verschwinden.

Hinweise zur Anwendung: Nehmen Sie höchstens zweimal täglich 1 Stick ein, bevorzugt nach dem Mittagessen und nach dem Abendessen. Das Pulver löst sich direkt im Mund auf.

Empfohlene Dosis nicht überschreiten. Nicht bei Kindern unter 15 Jahren anwenden. Nicht bei schwangeren oder stillenden Frauen anwenden.

Bei Jugendlichen zwischen 15 und 18 Jahren fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

4. Nebenwirkungen

In der empfohlenen Dosierung wurden keine Nebenwirkungen gemeldet. Die Anwendung erhöhter Dosen kann Verstopfung verursachen. In den meisten Fällen verschwindet diese Nebenwirkung einige Tage nach der

Beendigung der Behandlung. Wenn die Symptome länger als 3 Tage nach der Beendigung der Behandlung anhalten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

5. Wechselwirkungen mit Nahrungsergänzungsmitteln und Nahrungsmitteln

Für die Bestandteile von **MeteoGaz**[®] ist keinerlei Wechselwirkung mit Nahrungsergänzungsmitteln bekannt. Als allgemeine Regel gilt jedoch, dass jedes Nahrungsergänzungsmittel, darunter auch Vitamine, Nährstoffe und Pflanzen, 2 Stunden vor oder 2 Stunden nach der Einnahme von **MeteoGaz**[®] eingenommen werden müssen.

Aufgrund der in **MeteoGaz**[®] enthaltenen absorbierenden Wirkstoffe kann **MeteoGaz**[®] die Absorption gleichzeitig eingenommener Arzneimittel verzögern oder einschränken. So wurde beispielsweise über Wechselwirkungen mit Antazida, Antibiotika und Arzneimitteln gegen Diabetes berichtet. Nehmen Sie **MeteoGaz**[®] mindestens 2 Stunden vor oder 2 Stunden nach der Einnahme jedes Arzneimittels oder der Pille ein. Es wird auf jeden Fall nachdrücklich empfohlen, medizinisches Fachpersonal um Rat zu fragen, bevor ein absorbierendes Medizinprodukt wie **MeteoGaz**[®] angewendet wird.

6. Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Nicht bei Kindern unter 15 Jahren anwenden. Nicht bei schwangeren oder stillenden Frauen anwenden. Empfohlene Dosis nicht überschreiten, andernfalls kann Verstopfung auftreten. Die empfohlene Dosis reicht aus, um zugleich die unerwünschte Anwesenheit eines einfachen Überschusses an intestinalen Gasen und die Überproduktion von Gasen in komplexeren Fällen wie bei einem Reizdarmsyndrom, Verdauungsstörungen und Völlegefühl nach dem Essen zu behandeln.

Die Behandlungsdauer variiert und hängt von der Ursache der Blähungen ab.

Jeder Stick ist zur einmaligen Anwendung bestimmt und darf erst unmittelbar vor der Einnahme geöffnet werden.

Bei Unverträglichkeit gegen das Produkt nicht einnehmen.

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen simeticon oder polyvinylpyrrolidone oder einen der sonstigen Bestandteile des Präparats nicht einnehmen.

7. Lagerungsbedingungen

MeteoGaz[®] trocken und vor Wärme- und Lichtquellen geschützt aufbewahren. Stick erst unmittelbar vor der Einnahme öffnen. Nicht einnehmen, wenn der Stick beschädigt ist. Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25 °C aufbewahren.

8. Verfalldatum

Nach dem auf der Packung angeführten Verfalldatum nicht mehr verwenden. Lagerungsbedingungen beachten.

9. Entsorgung

Das abgelaufene Medizinprodukt muss gemäß lokalen Vorschriften verwaltet werden.

Auf keinen Fall darf das Produkt oder seine Verpackung in die Umwelt entsorgt werden.

METEOGAZ[®] IST EIN MEDIZINPRODUKT DER KLASSE IIA, EIN ARZNEIMITTELPRODUKT.

LETZTE ÜBERPRÜFUNG : 09/2016.



design&digital

30, rue Saint-Augustin
75002 PARIS (France)
tél. : +33 (0)1 42 66 46 09
fax : +33 (0)1 42 66 45 90
www.byagencydesign.com

ÉTAPE / STEP : 12 DATE : 30 / 03 / 17

MAQUETTE / LAYOUT FILE :

Notice 10-20Sticks meteogaz 140x300-7081040

CLIENT : MAYOLI

FICHER / FILE :

Notice 10-20Sticks meteogaz 140x300.indd

LOGICIEL / SOFTWARE :

Indesign CC

DIMENSIONS / SUPPLIER : 140 x 300 mm

ÉCHELLE / SCALE : 100 %

PLAN / CUTTING LINES :

Notice Ballonnement.pdf

IMPRESSION / PRINTING PROCESS :

OFFSET

SUPPORT / PRINTING MEDIUM :

WHITE PAPER

POLICES / FONTS :

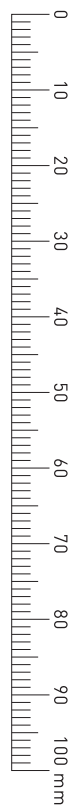
FLAMA - HELVETICA NEUE LT STD

Corps : 7 pts

DOCUMENT TECHNIQUE À RÉALISER EN 1 COULEUR
ARTWORK TO BE REALISED IN COLOR :



Black



ÉPREUVE COULEUR LASER NE PERMET
QU'UNE REPRÉSENTATION APPROXIMATIVE
DES COULEURS RÉELLES DU DOCUMENT.
THERMAL PRINTOUTS PROVIDE A
REPRESENTATION OF COLOUR VALUES ONLY.