

GastroBalance REFLU+

Kautabletten

Glutenfrei
Laktosefrei

Gastro Balance

1. Bezeichnung, Zusammensetzung und Verwendungszweck

1.1. Beschreibung und Indikation

GastroBalance REFLU+ Kautabletten ist ein auf Magnesiumalginat, Mucosave® plus HC, Calciumcarbonat und Kaliumbicarbonat basierendes Medizinprodukt.

GastroBalance REFLU+ Kautabletten zur Behandlung von gastroösophagealem Reflux und damit verbundenen Symptomen wie Ösophagitis, saurem Aufstoßen und Sodbrennen.

GastroBalance REFLU+ Kautabletten zur Behandlung von laryngopharyngealem Reflux und damit verbundenen Symptomen wie Stimmveränderungen, trockenem Husten, Fremdkörpergefühl im Rachen, Schluckstörungen und Reizungen der oberen Atemwege.

1.2. Kontraindikationen und Anwendungsbeschränkungen

Nehmen Sie **GastroBalance REFLU+ Kautabletten** nicht bei Überempfindlichkeit gegen die Bestandteile, Perforation und/oder gastrointestinaler Obstruktion.

Dieses Medizinprodukt darf nicht an Kinder unter 12 Jahren verabreicht werden, sofern vom Arzt nicht anders verordnet.

1.3. Zusammensetzung

Eine Kautablette à 1,3 g enthält: Magnesiumalginat 250 mg, Mucosave® plus HC (*Opuntia ficus indica* L., *Olea Europaea* L., Maltodextrine) 60 mg, Calciumcarbonat 80 mg, Kaliumbicarbonat 40 mg. Sonstige Bestandteile: Magnesiumhydroxid, Isomalt, Saccharose, Minzaroma, Aroma mit Kühleffekt, Aroma zur Geschmackskontrolle, Mono- und Diglyceride von Speisefettsäuren, Caropol® 974P NF, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Siliziumdioxid, Natrium-Carboxymethylcellulose.

1.4. Wirkmechanismus

GastroBalance REFLU+ Kautabletten ist ein Medizinprodukt mit folgendem Wirkungsspektrum:

- a) **Barrierewirkung** mit Bildung eines so genannten „Schwimmkörpers“, welcher den Aufstieg des Mageninhalts in die Speiseröhre verhindert. Der Kontakt des Karbonats mit der im Magen vorhandenen Salzsäure setzt CO₂ frei. Das im Gel des Alginsats aufgenommene Kohlendioxid drückt dieses aufwärts und begünstigt dadurch das Aufsteigen des CO₂ über den Inhalt des Magens,

wo es als Barriere fungiert. Dieser Mechanismus verhindert den Rückfluss von Säure und Speisen in die Speiseröhre und dadurch den Kontakt der Speiseröhre mit Säure;

- b) **Alkalisierung**, um übermäßiger Magensäure entgegenzuwirken;
- c) **Schutz der Schleimhaut** des Magens und der Speiseröhre sowie des Kehlkopfes und des Rachens.

Die schleimhauthaftenden Eigenschaften von **GastroBalance REFLU+ Kautabletten** verringern die Symptome (Brennen, Schmerz) und fördern die Heilung durch eine physikalische und mechanische mukoadhäsive Wirkung.

1.5. Packungsgrößen

- Schachtel mit 2 Blistern mit jeweils 10 Kautabletten à 1,3 g.
- Schachtel mit 4 Blistern mit jeweils 10 Kautabletten à 1,3 g.

2. Art der Anwendung

Die Tablette im Mund zerkaugen oder zergehen lassen (sie kann auch geteilt und Stück für Stück gekaut werden); danach kann etwas stilles Wasser getrunken werden. Vorsicht: Die Tablette niemals ganz schlucken.

3. Dosierung und Zeitpunkt der Anwendung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

2 Kautabletten nach einer Mahlzeit und 2 Kautabletten am Abend vor dem Schlafengehen.

Je nach ärztlichem Rat können vor dem Schlafengehen und tagsüber 2 weitere Kautabletten eingenommen werden. Verwenden Sie **GastroBalance REFLU+ Kautabletten** nicht länger als 30 Tage am Stück. Bei anhaltenden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.

3.1. Wechselwirkungen

Dieses Medizinprodukt kann die Aufnahme gleichzeitig eingenommener Arzneimittel verzögern oder verringern. Aus diesem Grund sollte vor der Verwendung eines Produkts wie **GastroBalance REFLU+ Kautabletten** ärztlicher Rat eingeholt werden, besonders bei gleichzeitiger Einnahme von Kontrazeptiva oder lebensrettenden Medikamenten. Bei diesem Medizinprodukt bestehen möglicherweise keine Kontraindikationen zu pharmakologischen Präparaten wie Omeprazol, Cimetidin oder Cisaprid; trotzdem wird

empfohlen, vor der Verwendung von **GastroBalance REFLU+ Kautabletten** ärztlichen Rat einzuholen.

3.2. Bekannte Nebenwirkungen

Mit Ausnahme individueller Unverträglichkeiten wurden bei therapeutisch wirksamen Dosierungen keine Nebenwirkungen berichtet, außer leichter und vorübergehender Übelkeit oder Verstopfung. In jedem Fall ist bei anhaltenden Beschwerden ein Arzt aufzusuchen.

4. Hinweise zur Aufbewahrung

Die Dauer der Haltbarkeit ist auf der Verpackung und auf dem Blister angegeben und bezieht sich auf das Produkt bei einer unbeschädigten und sachgemäß gelagerten Verpackung.

Verwenden Sie **GastroBalance REFLU+ Kautabletten** nicht nach Ablauf des Verfalldatums oder wenn die Verpackung geöffnet wurde oder beschädigt ist. Lagern Sie das Medizinprodukt kühl und trocken sowie in der Schachtel, um den Inhalt vor Licht und Wärme zu schützen.

5. Warnung

Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Verwenden Sie **GastroBalance REFLU+ Kautabletten** nicht bei Kindern unter 12 Jahren. Verwenden Sie das Medizinprodukt nicht, wenn die Originalverpackung beschädigt ist. Bei Einnahme anderer Medikamente sollten Sie vor der Verwendung dieses Produkts ärztlichen Rat einholen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Medizinproduktes Ihren Arzt um Rat. Überschreiten Sie die empfohlene Dosierung nicht, da höhere Dosierungen zu Verstopfung oder vorübergehender Diarrhö führen können. **GastroBalance REFLU+ Kautabletten** ist bei Patienten mit chronischer Verstopfung oder Diarrhö, Nierenerkrankungen oder chronischer Herzinsuffizienz kontraindiziert. Überprüfen Sie vor der Verwendung von **GastroBalance REFLU+ Kautabletten** das Verfalldatum und verwenden Sie es nach Ablauf dieses Datums nicht.

6. Beseitigung

Das abgelaufene oder zu beseitigende Medizinprodukt ist entsprechend der Entsorgungsmaßnahmen der lokalen Behörde zu beseitigen. Weder das Medizinprodukt noch die Verpackung sollten in der Umwelt entsorgt werden.