

# Salvit GastricCon

meke kapsule / soft capsules / mehke kapsule / kapsula tě buta

SALVUS

HR/BH

## Upute za uporabu medicinskog proizvoda

- Prije uporabe medicinskog proizvoda pažljivo pročitajte upute.
- Sačuvajte ove upute za uporabu, možda će ih trebati ponovno pročitati.
- Ako se simptomi pogoršaju i nema poboljšanja, posjetite Vašeg liječnika.

## Sadržaj:

1. Što je medicinski proizvod Salvit GastricCon i za što se upotrebljava?
2. Salvit GastricCon – upute za uporabu
3. Kontraindikacije
4. Mjere opreza i upozorenja
5. Moguće nuspojave
6. Sigurnost korištenja
7. Salvit GastricCon uvjeti skladištenja
8. Ostale informacije

## Jedna meka kapsula Salvit GastricCon sadržava:

240 mg simetikona

Pomoćne tvari: želatina, glicerol, kinolin žuta

## 1. Što je Salvit GastricCon medicinski proizvod i za što se upotrebljava?

Salvit GastricCon sadržava simetikon u visokoj dozi. Time se povećava učinkovitost pripravka, što pridonosi učinkovitijem ublažavanju tegoba uzrokovanih jakim nadimanjem.

Simetikon je stabilna smjesa silikonskog polimera i silicijeva dioksida sa svojstvima protiv pjenjenja i adsorbiranja intestinalnih plinova. Preporučena doza simetikona ima samo površinski učinak i neutralan je za tijelo. Simetikon se ne apsorbuje iz probavnog trakta, ne mijenja pH vrijednost želučanog sadržaja, ne mijenja probavne procese i ne interferira s mehanizmima apsorpcije u crevima. Izlučuje se iz tela u nepromjenjenom obliku. Simetikon ima sposobnost smanjenja površinske napetosti crevne sluzi i mješuriča plina u crevima. Na taj način olakšava njihovo pucanje i rastvarjanju što olakšava uklanjanje suvišnih plinova nakupljenih u probavnom traktu.

Salvit GastricCon upotrebljava se za ublažavanje simptoma povezanih s prekomjernim nakupljanjem plinova u želucu i crevima, koji su posljedica crevne fermentacije tijekom probavnih procesa. To uključuje: osjećaj sitosti, jaku nadutost, podrigivanje, što može biti posljedica, između ostalog, pogrešne prehrane.

Salvit GastricCon također se upotrebljava kao pomoćno sredstvo prije dijagnostičkog pregleda unutar trbušne šupljine pomoći tehniku koja se radiografija, ultrazvuk i endoskopija. Pomaže u uklanjanju plinova i zraka iz probavnog trakta, čime se poboljšava kvaliteta dobivenih snimki i eliminiraju dijagnostičke potiske.

## 2. Salvit GastricCon – upute za uporabu

Medicinski proizvod Salvit GastricCon u obliku želatinskih kapsula se uzima oralno.

*Simptomi prekomjernog nakupljanja plinova u crevima, kao što su plinovi, nadutost, osjećaj sitosti, podrigivanje*

Osobe starije od 18 godina: 2 – 3 kapsule na dan.

*Priprema za dijagnostičke pregledne trbušne šupljine*

Dan prije pregleda: 1 kapsula naveče; na dan pregleda: 1 kapsula ujutru na prazan želudac. Kapsule se mogu uzimati prije, poslije i tijekom obroka odgovarajućom količinom tekućine (otprilike 1 čaša vode).

Ako se propusti doza, ne smije se primijeniti dvostruka doza kako bi se nadoknadiла zaboravljena doza.

Nemojte prekoraciti preporučenu dozu.

Proizvod nemojte upotrebljavati nakon isteka roka trajanja.

## 3. Kontraindikacije

Proizvod Salvit GastricCon ne smije se upotrebljavati u slučaju preosjetljivosti na simetikon ili neki drugi sastojak proizvoda.

## 4. Mjere opreza i upozorenja

Primjena proizvoda tijekom trudnoće i dojenja zahtijeva konzultaciju s liječnikom.

Ako postojeći simptomi potraju ili se pogoršaju te se pojave novi gastrointestinalni simptomi, preporučuje se konzultacija s liječnikom kako bi se utvrdio uzrok i započelo liječenje.

Nije bilo klinički značajnih interakcija simetikona, međutim, zbog vjerojatnosti interakcija s lijekovima, ne preporučuje se istodobno uzimanje medicinskog proizvoda Salvit GastricCon s drugim lijekovima.

## 5. Moguće nuspojave

Nisu prijavljene nikakve značajne nuspojave povezane s upotrebom simetikona. Povremeno, neki pacijenti mogu osjetiti bolove u trbušu, proljev i konstipaciju.

Ako primijetite bilo kakvu nuspojavu povezanu s upotrebom ovoga medicinskog proizvoda, prijavite ih proizvođaču.

## 6. Sigurnost korištenja

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti nalazi se u europskoj bazi podataka o medicinskim proizvodima (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Jedinstveni identifikacijski kod proizvoda (UDI-DI):

• 15 kapsula: 5904055002871

• 30 kapsula: 5904055002918

Svaki ozbiljan incident koji uključuje medicinski proizvod treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu relevantne države u kojoj pacijent boravi.

## 7. Salvit GastricCon uvjeti skladištenja

Čuvati u originalnom pakiranju, na sobnoj temperaturi (15-25 °C), izvan pogleda i dohvata djece.

## 8. Ostale informacije

Medicinski proizvod Salvit GastricCon dostupan je u pakiranju od 15, 30 mekih kapsula.

	Pogledajte upute za uporabu		Medicinski proizvod
	LOT broj		Temperatura skladištenja
	Upotrijebiti prije		Proizvođač

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.

ul. Zmigrodzka 242 E, 51-131 Wrocław, Poland

## Informacije o medicinskom proizvodu:

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.  
ul. Zmigrodzka 242 E, 51-131 Wrocław, Poland  
www.hasco-lek.pl, tel.: +48 22 742 00 22

## Distributer za Republiku Hrvatsku:

Salvus d.o.o., Toplička cesta 100, 49240 Donja Stubica, Hrvatska,  
Tel: +385 (0)49 / 326 550  
E-mail: info@salvushealth.com, Web: www.salvushealth.com

## Uvoznici i distributeri za BH:

HERCEGOVINALIJEK d.o.o., Muje Pašića 4, 88000 Mostar, Tel: +387 36 501 500  
Oktal Pharma d.o.o., Sarajevo Pijaca 14a, 71210 Sarajevo, Tel: +387 33 777 280

Farmis d.o.o., Igmanска bb, 71320 Vogošća

Datum izrade Uputa za uporabu: Lipanj 2022

MD 1434

with the intestinal absorption mechanisms. It is excreted from the body unchanged. Simethicone has the ability to reduce the surface tension of mucus and gas bubbles in the intestines. In this way, it facilitates their cracking and breaking, which facilitates the removal of excess gas accumulated in the digestive tract.

Salvit GastricCon is used to relieve symptoms associated with excessive accumulation of gases in the stomach and intestines, resulting from intestinal fermentation during digestive processes. These include: a feeling of fullness, severe bloating, belching, which may be the result of, among others, dietary mistakes.

Salvit GastricCon is also used as an auxiliary before performing diagnostic examinations within the abdominal cavity using imaging techniques, such as: radiography, ultrasound and endoscopy. It helps to remove gases and air from the gastrointestinal tract, thus improving the quality of the obtained images and eliminating diagnostic difficulties.

## 2. Salvit GastricCon – instructions of use

Medical device Salvit GastricCon in the form of gelatin capsules is used orally.

*Symptoms of an excessive build-up of gas in the gut, such as gas, bloating, feeling full, belching*

People over 18 years of age: 2-3 capsules a day.

*Preparation for diagnostic tests in the abdominal cavity*

On the day preceding the examination: 1 capsule in the evening; on the day of examination: 1 capsule in the morning, on an empty stomach. The capsules can be taken before, after and during meals with a sufficient amount of liquid (about 1 glass of water).

If a dose is missed, a double dose should not be administered to make up for the forgotten dose.

Do not exceed the recommended dose.

Do not use the product after the expiry date.

## 3. Contraindications

The product Salvit GastricCon should not be used in the case of hypersensitivity to simethicone or any other component of the product.

## 4. Precautions and warnings

The use of the product during pregnancy and breastfeeding requires medical consultation.

If the existing symptoms persist or worsen and new gastrointestinal symptoms occur, a medical consultation is recommended to determine the cause and initiate treatment.

There were no clinically significant drug interactions of simethicone, however, due to the likelihood of drug interactions, it is not recommended to use the medical device Salvit GastricCon simultaneously with drugs.

## 5. Potential side effects

There have been no reports of significant undesirable effects related to the use of simethicone. Occasionally, some patients may experience abdominal pain, diarrhoea, constipation.

If you experience any side effects related to the use of a medical device, report them to the manufacturer.

## 6. Safety of use

Summary of safety and clinical efficacy available is in the European database on medical devices (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Unique identification code of the product (UDI-DI):

• 15 capsules: 5904055002871

• 30 capsules: 5904055002918

Any serious incident involving a medical device should be reported to the manufacturer and to the competent authority of the relevant Member State in which the patient resides.

## 7. Salvit GastricCon storage conditions

Store in the original package, at room temperature (15-25 °C), out of the sight and reach of children.

## 8. Other information

Medical device Salvit GastricCon is available in a pack of 15, 30 soft capsules.

	Consult instructions for use		Medical device
	LOT number		Storage temperature
	Use before		Manufacturer

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

**Medical device information:**  
Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.  
ul. Zmigrodzka 242 E, 51-131 Wrocław, Poland  
www.hasco-lek.pl, tel.: +48 22 742 00 22

Date of the preparation of Instructions for use: June 2022

## RS

### Uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva

- Molimo vas da pročitate uputstvo pažljivo pre upotrebe ovog medicinskog uređaja.  
- Sačuvajte ovaj priručnik, možda će vam biti potrebno da ga pročitate ponovo.

- Ako se simptomi pogoršaju ili nema poboljšanja, posetite svog lekara.

## Sadržaj:

1. Šta je medicinsko sredstvo Salvit GastricCon i za što se koristi?

2. Salvit GastricCon – uputstvo za upotrebu

3. Kontraindikacije

4. Predostrožnosti i upozorenja

5. Potencijalni neželjeni efekti

6. Bezbednost upotrebe

7. Salvit GastricCon uslovi za skladištenje

8. Ostale informacije

### 1. meka kapsula medicinskog sredstva Salvit GastricCon sadrži:

240 mg simetikona

Pomoćne supstance: želatina, glicerol, kinolin žuta

### 1. Šta je medicinsko sredstvo Salvit GastricCon i za što se koristi?

Salvit GastricCon sadrži simetikon u visokoj dozi. Kao rezultat, povećava se efikasnost preparata, što doprinosi efikasnijem ublažavanju tegoba izazvanih jakim nadimanjem.

Simetikon je stabilna mešavina silikonskog polimera i silicijum dioksida sa svojstvima protiv pene i adsorbovanja gasova u crevima. Preporučena doza simetikona ima samo površno dejstvo i ne utiče na telo. Simetikon se ne apsorbuje iz gastrointestinalnog trakta, ne mijenja pH digestivnog sadržaja, ne menjaju procese varenja i ne ometa mehanizme crevne apsorpcije. Izlučuje se iz tela u nepromjenjenom obliku. Simetikon ima sposobnost da smanji površinski napon sluzi i mješuriča gasa u crevima. Na taj način olakšava njihovo pucanje i lomljenje, što olakšava uklanjanje viška gasova nakupljenih u digestivnom traktu.

Salvit GastricCon se koristi za ublažavanje simptoma povezanih sa prekomernim nakupljanjem gasova u želucu i crevima, koji su rezultat crevne fermentacije tokom procesa varenja. To uključuje: osjećaj sitosti, jaku nadimanje, podrigivanje, što može biti rezultat, između ostalog, grešaka u ishrani.

Salvit GastricCon se koristi i kao pomoćno sredstvo pre obavljanja dijagnostičkih pregleda u okviru trbušne duplike pomoći tehnika pravljenja slika, kao što su: radiografija, ultrazvuk i endoskopija. Pomaže u uklanjanju gasova i vazduha iz gastrointestinalnog trakta, čime se poboljšava kvalitet dobijenih slika i eliminiše dijagnostičke potiske.

### 2. Salvit GastricCon – uputstvo za upotrebu

Medicinsko sredstvo Salvit GastricCon u obliku želatinskih kapsula koristi se oralno.

*Simptomi prekomernog nakupljanja gasova u crevima, kao što su gasovi, nadimanje, osjećaj sitosti, podrigivanje*

Osobe starije od 18 godina: 2-3 kapsule dnevno.

*Priprema za dijagnostičke testove u trbušnoj dupli*

Na dan pre pregleda: 1 kapsula uveče; na dan pregleda: 1 kapsula ujutru na prazan stomak.

Kapsule se mogu uzimati pre, posle ili tokom obroka sa dovoljnom količinom tečnosti (otprilike 1 čaša vode).

Ako se doza preskoči, dupla doza se ne sme uzimati radi nadomeščenja zaboravljene doze.

Nemojte prekoracići duplu preporučenu dozu.

Nemojte koristiti proizvod kome je istekao rok.

### 3. Kontraindikacije

Proizvod Salvit GastricCon ne treba koristiti u slučaju hipersenzitivnosti na simetikon ili bilo koju drugu komponentu proizvoda.

