

# FLUXAN

## KAUTABLETTE

MEDIZINPRODUKT CE0426

- Verringert gastroösophagealen Reflux
- Lindert Übersäuerung
- Schützt die Magenschleimhaut

### 1. Kennzeichnung, Zusammensetzung und Anwendung

FLUXAN dient der Behandlung und Vorbeugung von gastroösophagealem Reflux, brennendem Gefühl, Magenübersäuerung und dem Schutz der Schleimhäute in Magen und Speiseröhre.

FLUXAN ermöglicht die Kontrolle einer Übersäuerung des Magens und beugt Brennen, Magenschmerzen und damit zusammenhängenden Verdauungsbeschwerden vor.

FLUXAN wirkt unabhängig von der Ursache der Beschwerden; darüber hinaus kann es als Adjuvans bei Gastritis eingesetzt werden.

#### 1.1 Wirkungsmechanismus

FLUXAN enthält eine Kombination verschiedener synergistischer Substanzen, die im Magenfeld wirken.

Alginat ist ein besonderes Polysaccharid, das aus bestimmten Algenarten isoliert wird.

Nachdem dieser Ballaststoff die saure Magen Umgebung erreicht hat, bewirkt er sehr schnell die Bildung eines viskösen und leichten Gels, das die Magenschleimhaut bedeckt und schützt. Die besondere Rezeptur mit Natriumalginat, Alginsäure und Bicarbonat ermöglicht eine beschleunigte Wirkung.

Außerdem erschwert das visköse Alginat-Gel das Aufsteigen von Magensäure und verringert somit die Häufigkeit von Reflux-Episoden. Die Kombination aus Carbonat und

Bicarbonat neutralisiert die Magensäure. Darüber hinaus werden die sich bei der Reaktion bildenden Kohlendioxidblasen durch das Alginat-Gel aufgefangen, wobei das Gel in einen Schaum umgewandelt wird, der auf der Oberfläche der Magensäfte schwimmt.

#### 1.2 Bestandteile

Eine Kautablette enthält: 200 mg Natriumalginat, 50 mg Alginsäure, 80 mg Natriumbicarbonat, 140 mg Calciumcarbonat.

Hilfsstoffe:

Mannit, Sucralose, Siliciumdioxid, pflanzliches Magnesiumstearat, Glycerylbehenat, Aromen: Ingwerextrakt, ätherisches Ingweröl, Zitrone, Minze.

#### 2. Verpackung

Eine Packung enthält 24 Kautabletten.

#### 3. Dosierung und Anwendung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: Die empfohlene Dosierung ist 6 Kautabletten pro Tag (2 Kautabletten nach jeder Hauptmahlzeit) mit einem Glas Wasser einzunehmen.

Kinder 6–12 Jahre: Die empfohlene Dosierung ist 3 Kautabletten pro Tag (1 Kautablette nach jeder Hauptmahlzeit) mit einem Glas Wasser einzunehmen.

Diese Dosierungen sind wirksam gegen Übersäuerung des Magens und zur Vermeidung von gastroösophagealem Reflux (Sodbrennen und saures Aufstoßen). Die angegebene Dosis darf nicht überschritten werden.

#### 4. Nebenwirkungen

Die Bestandteile von FLUXAN sind sicher, vollständig biokompatibel und gut verträglich, wie in speziellen Tests nachgewiesen wurde.

Bei der Dosis, die notwendig ist, um eine therapeutische Wirkung zu erreichen, wurden als einzige mögliche Nebenwirkungen Verstopfung und vorübergehender Durchfall genannt.

Konsultieren Sie bei anhaltenden Beschwerden einen Arzt.

## 5. Wechselwirkungen mit Nahrungsergänzungsmitteln und Arzneimitteln

Zu den Bestandteilen von FLUXAN sind keine Wechselwirkungen mit Nahrungsergänzungsmitteln bekannt. Jedoch sollten generell alle Nahrungsergänzungsmittel wie Vitamine und Nährstoffe sowie pflanzliche und homöopathische Arzneimittel mindestens 2 Stunden vor oder nach der Anwendung von FLUXAN eingenommen werden.

## 5.1 Wechselwirkungen mit Arzneimitteln

Aufgrund seiner viskösen Eigenschaft kann das Medizinprodukt die Aufnahme gleichzeitig verabreichter Arzneimittel verzögern oder verringern. Konsultieren Sie daher einen Arzt, bevor Sie mit der Einnahme eines Produkts wie FLUXAN beginnen, insbesondere wenn Sie orale Empfängnisverhütungsmittel anwenden. Es bestehen keine Gegenanzeigen für die gleichzeitige Gabe von pharmazeutischen Produkten wie Omeprazol, Cimetidin oder Cisaprid; in diesen Fällen ist es jedoch ratsam, einen Arzt zu konsultieren.

## 6. Lagerung

FLUXAN kühl und trocken aufbewahren, keiner direkten Wärmeeinwirkung oder Lichtquelle aussetzen.

Nicht anwenden, wenn der Blister beschädigt ist.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Produkt bei unter 25 °C aufbewahren.

## 7. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

FLUXAN ist am besten geeignet für Erwachsene über 18 Jahre und nach Einholung des Rates eines Arztes oder Apothekers. Es kann jedoch in bestimmten Fällen bei Kindern oder Jugendlichen angewendet werden, wobei die Dosis bei Kindern im Alter von 6 bis 12 Jahren zu halbieren ist und die Anwendung unter ärztlicher Aufsicht zu erfolgen hat.

**Schwangere oder stillende Frauen sollten das Produkt nur nach Konsultation eines Arztes einnehmen.**

Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden,

da größere Mengen zu beginnender Verstopfung oder vorübergehendem Durchfall führen können.

Das Produkt ist kontraindiziert in Fällen chronischer Verstopfung oder chronischen Durchfalls, bei Nierenerkrankungen oder chronischem Herzversagen.

FLUXAN darf nicht länger als über maximal 30 aufeinanderfolgende Tage eingenommen werden. Konsultieren Sie bei länger anhaltenden Beschwerden einen Arzt.

Die Kautabletten sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt und der Blister ist erst zum Zeitpunkt der Anwendung zu öffnen.

Bei Unverträglichkeit das Produkt nicht einnehmen.

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile nicht einnehmen.

## 8. Ablaufdatum

Nach dem auf der Verpackung aufgedruckten Ablaufdatum nicht mehr einnehmen.

Das Ablaufdatum bezieht sich auf das in seiner unbeschädigten Verpackung gelagerte Produkt.

## 9. Entsorgung

Nach überschrittenem Ablaufdatum ist das Produkt gemäß den örtlichen Abfallentsorgungsvorschriften zu entsorgen.

Das Produkt und seine Verpackung dürfen keinesfalls in der Umwelt entsorgt werden.



Hersteller:

SIIT srl, Via Ariosto 50/60

20090 Trezzano sul Naviglio (MI), ITALIEN

Vertrieb:

Ardeypharm GmbH, Pharmazeutische Fabrik

Loerfeldstraße 20, 58313 Herdecke, DEUTSCHLAND

Letzte Überarbeitung 01/2020