



Dispositif médical pour le traitement du reflux gastro-oesophagien acide et non-acide et pour la protection de l'œsophage

Medizinprodukt für die Behandlung des sauren und nicht-sauren gastro-oesophagealen Refluxes und für den Schutz der Speiseröhre

Medisch hulpmiddel voor de behandeling van zure en niet-zure gastro-oesophageale reflux en ter bescherming van de slokdarm



COMPRIMÉ À DISSOUDRE DANS LA BOUCHE ANTI-REFLUX

Le reflux gastro-œsophagien, également appelé RGO (en anglais GERD, Gastro-œsophageal Reflux Disease), est une maladie fonctionnelle associée à un ensemble de symptômes typiques, tels que:

- brûlures thoraciques (pyrose rétrosternale);
- régurgitation acide ou alcaline due à une certaine position, à des substances alimentaires ou irritantes qui facilitent le reflux (alcool, café, thé, chocolat, agrumes);
- crampes;
- sensation de difficulté à déglutir non douloureuse (dysphagie);
- toux irritante;
- dysphonie (raucité, aphonie).

Les symptômes peuvent être associés ou non à des lésions inflammatoires érosives de la muqueuse œsophagienne. Un régime alimentaire inadapté ou un style de vie fréquent peuvent jouer un rôle majeur dans la production de sucs gastriques, augmentant l'acidité gastrique et provoquant une sensation de brûlure pénible et douloureuse, surtout après les repas. Cette acidité excessive peut être ressentie également à hauteur du creux de l'estomac, sous forme de sensations de brûlure, de crampes, de gonflement, de nausée et de pesanteur. Le RGO peut également se manifester pendant le repos nocturne, étant donné que la position sur le dos favorise la remontée du suc gastrique dans l'œsophage, dépourvu de parois adaptées pour supporter l'acidité gastrique, ce qui donne lieu à l'apparition de brûlures au niveau thoracique.

INDICATIONS

GERDOFF® est un dispositif médical à action mécanique indiqué pour les cas suivants:

- traitement symptomatique du reflux gastro-œsophagien. Réduit rapidement les symptômes connexes tels que: brûlure gastrique (pyrose), régurgitation acide, douleur épigastrique, toux irritante, dysphonie.
- traitement symptomatique de l'hyperacidité (douleurs et brûlures d'estomac occasionnelles).

GERDOFF® est une association originale et innovante de sulfate de chondroitrine, d'acide hyaluronique et d'hydroxyde d'aluminium. GERDOFF® contribue à l'effet protecteur contre l'action irritante de l'acide chlorhydrique produit par l'estomac.

- La présentation sous forme de comprimés à dissoudre d'abord dans la bouche stimule la salivation, ce qui permet un meilleur contact des composants avec la paroi œsophagienne et en favorise la protection et la lubrification.

TABLETTEN ZUM AUFLÖSEN IM MUND GEGEN REFLUX

Die auch als GÖRK (Englisch: GERD, Gastro-Esophageal Reflux Disease) bezeichnete gastroösophageale Refluxkrankheit ist eine funktionelle Erkrankung, die mit einer Reihe typischer Symptome einhergeht. Dazu zählen:

- Brennen in der Brust (retrosternales Sodbrennen),
- saures oder alkalisches Aufstoßen, das positionsabhängig ist oder von Nahrungsmittel- oder reizenden Substanzen hervorgerufen wird, die den Reflux begünstigen (Alkohol, Kaffee, Tee, Schokolade, Zitrusfrüchte)
- Krämpfe
- nicht schmerzhafte Schluckbeschwerden (Dysphagie)
- Reizhusten
- Dysphonie (Heiserkeit, Aphonie)

Die Symptome können möglicherweise mit erosiven entzündlichen Schädigungen der Ösophagus schleimhaut verbunden sein. Eine nicht ausgewogene Ernährung oder ein hektischer Lebensstil können die Magensaftproduktion erheblich beeinflussen, den Magensauregehalt erhöhen und vor allem nach den Mahlzeiten zu jenen unangenehmen und schmerzhaften Brennen führen. Der überhohte Säuregehalt kann sich auch auf Höhe der Speiseröhrenöffnung bemerkbar machen und dort Brennen, Krämpfe, Schwellungen, Überbelastung und Völlegefühl verursachen. Die GÖRK kann sich auch während der Nachtruhe zeigen, da die Rückenlage den Rückfluss des Magensafts in die Speiseröhre begünstigt und diese nicht über eine entsprechende Barriere zum Schutz vor der Magensaft verfügt. Damit kann es zu Brennen im Brustkorbbereich kommen.

ANWENDUNGSGBIETE

GERDOFF® ist ein Medizinprodukt mit mechanischer Wirkung, das angewendet wird:

- zur symptomatischen Behandlung der gastroösophagealen Refluxkrankheit. Es lindert rasch die damit verbundenen Symptome wie: Magenbrennen (Sodbrennen), saures Aufstoßen, Oberbauchschmerzen, Reizhusten, Dysphonie,
- zur symptomatischen Behandlung von Hyperazidität (gelegentliche Magenschmerzen und Magenbrennen).

GERDOFF® ist eine neuartige, innovative Verbindung aus Chondroitinsulfat, Hyaluronsulfat und Aluminium-hydroxid. GERDOFF® trägt zum Schutz gegenüber der Reizwirkung der vom Magen produzierten Salzsäure bei.

- Die Darreichungsform als Tabletten, die man zunächst auf der Zunge zergehen lässt, stimuliert den Speicheluss. Dies ermöglicht einen besseren Kontakt der Bestandteile mit der Speiseröhrenwand und erhöht so die schützende, auskleidende Wirkung.

ANTI-REFLUX TABLET OM IN DE MOND OP TE LOSSEN

Gastro-œsophageale refluxziekte (in het Engels: GERD, Gastro-Esophageal Reflux Disease), is een functionele ziekte die gepaard gaat met een aantal typische symptomen, zoals:

- zuurbranden in de borst (retrosternale pyrosis)
- regurgitatie, of het terugstromen naar de mond van zure of alkalische maagsap, veroorzaakt door de lichaamspositie, door voedingsmiddelen of door prikkelende producten die de reflux vergemakkelijken (alcohol, koffie, thee, chocolade, citrusvruchten)
- krampen
- niet pijnlijke slikproblemen (dysfagie)
- prikkelhoest
- dysphonie (heesheid, geen stem hebben)

De symptomen kunnen al dan niet samengaan met erosieve, inflammatoire beschadigingen van het slijmvlies van de slokdarm. Een onaangepaste voeding of een uitbandige levensstijl kunnen de productie van maagsap aanwakkeren, waardoor het gehalte aan maagsap verhoogt, met als gevolg onaangename en pijnlijk zuurbranden en dit vooral na de maaltijd. Dit bovennatig zuregehalte kan ook ter hoogte van de overgang van de slokdarm naar de maag gevoeld worden en daar zuurbranden, krampen, een opgeblazen gevoel, misselijkheid en een zwarig gevoel veroorzaken. Gastro-œsophageale reflux kan ook optreden tijdens de nachtrust, aangezien de rugligging het terugstromen van maagsap in de slokdarm bevordert. Aangezien de slokdarm niet over een aangepaste bescherming tegen maagsap beschikt, kan dit aanleiding geven tot zuurbranden in de thoracale regio.

INDICATIES

GERDOFF® is een medisch hulpmiddel met een mechanische werking, dat gebruikt wordt in volgende gevallen:

- symptomatische behandeling van gastro-œsophageale refluxziekte. Het verlicht snel de hieraan verbonden symptomen zoals: zuurbranden, zure oopspiringen, pijn in de borststreek, prikkelhoest en gebrekige stenvorming.
- symptomatische behandeling van overmatig maagsap (af en toe maagpijn en zuurbranden).

GERDOFF® is een originele en innoverende samenvoeging van chondroitinsulfaat, hyaluronzuur en aluminium hydroxide. GERDOFF® draagt bij tot de bescherming tegen de irriterende werking van het zoutzuur dat door de maag wordt aangemaakt.

- De aanbiedingsvorm als tablet om in de mond op te lossen, stimuleert het aannemen van speekels. Dit verbetert het contact van de bestanddelen met de wand van de slokdarm en bevordert de beschermende en snerende werking.



- Le sulfate de chondroïtine, en adhérant à la muqueuse gastro-œsophagienne, la protège en l'isolant efficacement de l'attaque des sels gastriques.
- L'acide hyaluronique, en combinaison avec les propriétés adhésives du sulfate de chondroïtine, protège le tissu œsophagien endommagé et en favorise le rétablissement.
- L'hydroxyde d'aluminium exerce la fonction d'antiacide, réduisant l'agressivité des sels gastriques par rapport à la muqueuse endommagée.

COMPOSITION Sulfate de chondroïtine sel sodique, saccharose, hydroxyde d'aluminium, carbonate de calcium, antiagglomérants: mono-, di- et triglycérides des acides gras, dioxyde de silicium, hyaluronate de sodium à masse moléculaire élevée, arômes, édulcorant: glycyrrhizate d'ammonium.

CONDITIONNEMENT 20 comprimés à dissoudre dans la bouche de 1100 mg.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION Posologie Adultes et enfants de plus de 12 ans: 1 à 2 comprimés après les repas principaux et avant de se coucher ou au besoin en cas d'apparition de symptômes tels que les douleurs et les brûlures d'estomac, sur avis médical. Enfants de plus de 6 ans: Il est conseillé d'utiliser le produit seulement après avoir consulté le médecin traitant. 1 comprimé après les repas principaux et/ou avant de se coucher ou au besoin en cas d'apparition de symptômes tels que les douleurs et les brûlures d'estomac. Si nécessaire diviser en deux la tablette le long de la rainure. Mode d'administration Les comprimés sont d'abord dissous dans la bouche puis croqués. Leur prise peut également être suivie de l'ingestion d'eau ou de lait.

EFFECTS INDÉSIRABLES L'utilisation prolongée du produit, en raison de l'action astringente de l'aluminium, peut causer la constipation.

CONTRE-INDICATIONS Insuffisance rénale. Hypophosphatémie. Hypersensibilité connue à l'un des composants.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT Utiliser le produit après avoir consulté le médecin.

AVERTISSEMENTS Le produit ne contient ni de gluten, ni du lactose et de dérivés du lait. Le produit contient de l'aluminium susceptible d'interférer avec la prise simultanée de médicaments. Les citrates peuvent augmenter l'absorption d'aluminium. Il est donc conseillé que l'administration de médicaments ait lieu 1 heure avant et 2 heures après l'utilisation du produit et seulement après avoir consulté votre médecin. Ne pas dépasser la dose recommandée. En cas de réactions indésirables, interrompre le traitement et consulter un médecin. Après une brève période de traitement sans résultats appréciables, consulter un médecin. Le produit contient de la saccharose, ce dont doivent tenir compte les patients diabétiques. Ne pas utiliser le produit après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au produit avec l'emballage intégré, conservé correctement. A conserver dans un endroit frais et sec, loin de toute source de chaleur. Tenir hors de la portée des enfants.

- Chondroitinsulfat hält an der gastroösophagealen Schleimbahn und schützt sie, indem es sie wirksam gegen die angreifende Magensäure abschottet.
- Hyaluronsäure in Kombination mit den adhäsiven Eigenschaften von Chondroitinsulfat schützt das geschädigte Gewebe der Speiseröhre und fördert dessen Wiederherstellung.
- Aluminiumhydroxid wirkt als Antazidum und mindert die Aggressivität der Magensäure gegenüber der geschädigten Schleimbahn.

ZUSAMMENSETZUNG Chondroitinsulfat Natriumsalz, Saccharose, Aluminiumhydroxid, Calciumcarbonat, Trennmittel, Mono-, Di- und Triglyceride aus Fettsäuren, Siliziumdioxid, Hyaluronsäure mit hohem Molekulargewicht, Aroma, Süssstoff: Glycyrrhizin-Ammonium.

PACKUNGSINHALT 20 Tabletten à 1100 mg zum Auflösen im Mund.

DOSIERUNG UND GEBRAUCHSANWEISUNG Dosierung Erwachsene und Kinder über 12 Jahren: 1-2 Tabletten nach den Hauptmahlzeiten und/oder auf die Nacht, oder bei Bedarf bei Auftreten von Symptomen wie Schmerzen und Magenbrennen, gemäß ärztlicher Anweisung. Kinder über 6 Jahre Es wird empfohlen, das Produkt nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt zu verwenden. 1 Tablette nach den Hauptmahlzeiten und/oder auf die Nacht, oder bei Bedarf bei Auftreten von Symptomen wie Schmerzen und Magenbrennen. Falls erforderlich kann die Tablette entlang der Bruchkerbe halbiert werden. **Gebrauchsanweisung** Die Tabletten zunächst im Mund zergehen lassen und anschließend kauen. Nach der Einnahme kann auch Wasser oder Milch getrunken werden.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN Ein zu lange Anwendung des Produktes kann aufgrund der astringierenden Wirkung von Aluminium zu Verstopfung führen.

GEGENANZEIGEN Niereninsuffizienz. Hypophosphatämie. Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile.

SCHWANGERSCHAFT UND STILLZEIT das Produkt nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

WARNHINWEISE Das Produkt enthält kein Gluten, keine Laktose und Milchderivate. Das Produkt enthält Aluminium, das die gleichzeitige Einnahme von Arzneimitteln beeinträchtigen kann. Citrate können die Absorption von Aluminium steigern. Es ist daher empfohlen, dass die Verarbeitung von Arzneimitteln 1 Stunde vor und 2 Stunden nach der Verwendung des Produktes und nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt erfolgt. Die empfohlene Dosierung nicht überschreiten. Bei unerwünschten Reaktionen sollten Sie die Behandlung unterbrechen und Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin nehmen. Nach einer kurzen Behandlung ohne nennenswerte Ergebnisse sollten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin nehmen. Das Produkt enthält Saccharose, was bei diabetischen Patienten zu berücksichtigen ist. Das Produkt nicht über das auf der Packung angegebene Haltbarkeitsdatum hinaus anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf das korrekt gelagerte Produkt in unverührter Verpackung. An kühlem, trockenem Ort aufzubewahren, von Wärmequellen fernhalten. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufzubewahren.

- Chondroïtine sulfata hecht zich aan de gastro-oesofageale mucosa en beschermt deze door haar af te schermen tegen de aanval van het maagzuur.
- Hyaluronzuur, in combinatie met het hechtmiddel van chondroïtine sulfaat, beschermt het beschadigde weefsel van de slokdarm en bevordert het herstel.
- Aluminium hydroxide werkt als antacidum en vermindert de agressiviteit van het maagzuur op de beschadigde mucosa.

SAMENSTELLING Chondroïtinesulfaat, natriumzout, saccharose, aluminium hydroxide, calciumcarbonaat, antiklontremiddel, mono-, di- en triglyceriden uit vetzuren, siliciumbioxide, hyaluronzuur met hoog moleculair gewicht, aroma's, zoetmiddel: ammonium glycyrrhizinaat.

VERPAKKING 20 Tabletten om in de mond op te lossen van 1100 mg.

DOSERING EN GEBRUIKSAANWIJZING Dosering Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar: 1 à 2 tabletten na de hoofdmaaltijden en voor het slapengaan of volgens noodzaak bij het optreden van symptomen zoals pijn en zuurbranden, volgens medisch advies. Kinderen ouder dan 6 jaar; het is aangeraden om het product enkel te gebruiken na overleg met de behandelende arts. 1 tablet na de hoofdmaaltijden en/of voor het slapengaan, of volgens noodzaak bij het optreden van symptomen zoals maagpijn en maagzuur (pyrosis). Indien noodzakelijk, kan de tablet langs de breukstreep gehalveerd worden. **Gebraeksanwijzing** De tabletten eerst in de mond opllossen en vervolgens fijnkauwen. Nadat ze ingenomen zijn kan er ook water of melk gedronken worden.

ONGEWENSTE EFFECTEN Bij langdurig gebruik van het product kan constipatie optreden, dit als gevolg van de astringerende werking van aluminium.

CONTRA-INDICATIES Niereninsufficiëntie. Hypofosfatemie. Bekende overgevoeligheid voor één van de bestanddelen.

ZWANGERSCHAP EN LACTATIE Het product gebruiken na overleg met uw behandelende arts.

WAARSCHUWINGEN Het product bevat geen gluten, geen lactose of biproducten van melk. Het product bevat aluminium, wat bij gelijktijdige inname een invloed kan hebben op de opname van geneesmiddelen. Citraten kunnen er voor zorgen dat de absorptie van aluminium vergroot. Het wordt dan ook aangeraden om geneesmiddelen in te nemen 1 uur voor of daarna van het product, ofwel 2 uurerna en enkel nadat u hierover uw arts geconsulteerd heeft. De aanbevolen dosering niet overschrijden. Bij ongewenste effecten moet u de behandeling onderbreken en uw arts raadplegen. Na een korte behandeling zonder noemenswaardig resultaat, dient u uw arts te raadplegen. Het product bevat saccharose. Diabetespatiënten dienen hiermee rekening te houden. Het product niet gebruiken na de vervaldatum die op de verpakking vermeld is. De vervaldatum is van toepassing op een correct bewaard product met een ongeschonden verpakking. De verpakking bewaren op een koele en droge plaats, ver van elke warmtebron. Buiten het bereik van kinderen bewaren.

rev. 09/03/2023 fr/de/nl

Fabricant/Distributeur:

Hersteller/Händler:

Fabrikant/Verdeeler:



SOFAR SWISS SA - Via Nassa, 3
6900 Lugano (Suisse/Schweiz/ Zwitserland)
Téléphone/ Phone/ Telefoon +41 91923266
info@safarswiss.ch
www.safarswiss.com

Distributeur en Belgique /
Händler in Belgien /
Verdeler in België:



Truvion Healthcare N.V.
Walgnedstraat 12 A, B-9140 Temse
België / Belgen / Belgique
Tel./Tél.: +32 780 90 30
www.truvionhealthcare.be

EC REP Alfasigma S.p.A.

Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)
Italië / Italien / Italia

