

## SÁČKY

Diosmectitum 3 g + elektrolyty

10 sáčků pro přípravu perorální suspenze

Zdravotnický prostředek pro jednorázové použití



BEZ LEPKU

### SLOŽENÍ

1 sáček obsahuje: diosmektit 3 g, chlorid sodný 0,263 g, chlorid draselný 0,0373 g, citrát tridraselný bezvodý 0,162 g, citrát trisodný 0,147 g, glukóza (bezvodá dextróza) 1,982 g. Pomocné látky: vanilin, sacharin sodný, oxid křemičitý, smetanová příchut', vanilková příchut', barvivo: beta-karoten.

### POPIS VÝROBKU A NÁVOD K POUŽITÍ

CALMiten® je zdravotnický prostředek pro jednorázové použití ve formě sáčků pro přípravu perorální suspenze. Obsah 1 sáčku rozpustíte ve 100 ml vody. Abyste získali homogenní suspenzi, nasypte prášek do sklenice, přidejte vodu a pomalu zamíchejte. Sáčky CALMiten® užívejte mezi jídly. Každý sáček použijte co nejdříve po otevření.

### INDIKACE

Perorální léčba akutního a chronického průjmu a bolestivých příznaků spojených s gastrointestinálními chorobami. CALMiten® je rovněž určen k předcházení průjmu způsobenému radioterapií a chemoterapií.

### DOPORUČENÉ DÁVKOVÁNÍ

Po dobu prvních tří dnů:

Děti starší 2 let: až 4 sáčky denně.

Dospělí: až 6 sáčků denně.

Poté pokračujte v podávání poloviční dávky až do úplného vymizení průjmu.

### TRVÁNÍ LÉČBY

CALMiten® by se neměl užívat déle než 5 po sobě následujících dní. Pokud se Váš zdravotní stav nezlepší, navštivte lékaře.

### JAK CALMiten® PŮSOBÍ

Každý sáček přípravku CALMiten® obsahuje diosmektit a elektrolyty. Diosmektit je druh přírodního jílu s charakteristickou lamelární strukturou, která zajišťuje vysokou absorpční sílu, což umožňuje diosmektitu vstřebávat tekutiny uvnitř střev. Díky tomu se zvyšuje konzistence stolice a zpomaluje se její vyprazdňování. Tímto způsobem CALMiten® snižuje riziko dehydratace způsobené průjmem a díky obsahu elektrolytů napomáhá k nastolení fyziologické rovnováhy vody a minerálních látek. Absorpční účinek diosmektitu umožňuje přípravku vazbu na glykoproteiny přítomné na sliznici pokrývající stěnu žaludku a střev. Tím upravuje jejich fyzikální vlastnosti a vytváří ochranný gel, který sliznici chrání před nadměrnou tvorbou žaludečních kyselin a látek poškozujících povrch sliznice žaludku.

### PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ PRO BEZPEČNÉ POUŽÍVÁNÍ PŘÍPRAVKU

Uchovávejte CALMiten® mimo dosah dětí. Nepoužívejte v případě porušení originálního obalu. Nepoužívejte po uplynutí doby spotřeby vyznačené na obalu.

### UPOZORNĚNÍ

Před užitím přípravku se poraďte s lékařem, pokud současně užíváte léky. Silný absorpční účinek diosmektitu by mohl ovlivnit vstřebávání současně podávaných léků. Jiná perorálně podávaná léčiva byste měli užívat s časovým odstupem od přípravku CALMiten®. Neužívejte, pokud trpíte zácpou. Pokud jste těhotná nebo kojíte, před užitím přípravku se poraďte s lékařem. Informace pro pacienty s cukrovkou nebo se zvláštní dietou: obsahuje cukry.

### DOBA POUŽITELNOSTI A SKLADOVÁNÍ

Doba použitelnosti přípravku CALMiten® je 36 měsíců a přípravek by se neměl používat po uplynutí doby vyznačené na obalu. Přípravek skladujte při pokojové teplotě a chraňte před přímým slunečním zářením, zdroji tepla, vlhkostí a kontaktem s vodou. Doba použitelnosti se vztahuje na výrobek s neporušeným obalem, skladovaným za uvedených podmínek.

### VÝROBCE

Pharma Line S.r.l., Via Bertani 2, 20154 Milano, Itálie

### DISTRIBUTOR

SWISS MED Pharmaceuticals, a. s.  
Opletalova 921/6, 110 00 Praha 1, Česká republika

### CALMiten® – PŘÍBALOVÝ LETÁK

Poslední revize textu č. 04/21

### VÝZNAM SYMBOLŮ



ČTĚTE NÁVOD K POUŽITÍ



NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ



UCHOVÁVEJTE PŘI TEPLOTĚ MEZI  
0 °C A 40 °C



CHRAŇTE PŘED PŘÍMÝM  
SLUNEČNÝM ZÁŘENÍM



UDRŽUJTE V SUCHU



UPOZORNĚNÍ



VÝROBCE



ČÍSLO ŠARŽE



DATUM SPOTŘEBY

# CALMiten®

  
**SWISS-MED**  
Pharmaceuticals

## VRECÚŠKA

Diosmectitum 3 g + elektrolyty

10 vrecúšok na prípravu perorálnej suspenzie

Zdravotnícka pomôčka na jednorazové použitie



BEZ LEPKU

### ZLOŽENIE

1 vrecúško obsahuje: diosmektit 3 g, chlorid sodný 0,263 g, chlorid draselný 0,0373 g, citrát tridraselný anhydrát 0,162 g, citrát trisodný 0,147 g, glukóza (bezvodá dextróza) 1,982 g. Pomocné látky: vanilín, sacharín sodný, oxid kremičitý, smotanová príchuť, vanilková príchuť; farbivo: betakarotén.

### OPIS VÝROBKU A NÁVOD NA POUŽITIE

**CALMiten®** je zdravotnícka pomôčka na jednorazové použitie vo forme vrecúšok na prípravu perorálnej suspenzie. Obsah 1 vrecúška rozpustíte v 100 ml vody. Aby ste získali homogénnu suspenziu, nasypte prášok do pohára, pridajte vodu a pomaly zamiešajte. Vrecúška **CALMiten®** užívajte medzi jedlami. Každé vrecúško použite čo najskôr po otvorení.

### INDIKÁCIE

Perorálna liečba akútnej a chronickej hnačky a bolestivých príznakov spojených s gastrointestinálnymi chorobami. **CALMiten®** je takisto určený na predchádzanie hnačky spôsobenej rádioterapiou a chemoterapiou.

### ODPORÚČANÉ DÁVKOVANIE

Počas prvých troch dní:

Deti staršie ako 2 roky: až 4 vrecúška denne.

Dospelí: až 6 vrecúšok denne.

Potom pokračujte v podávaní polovičnej dávky až do úplného vymiznutia hnačky.

### TRVANIE LIEČBY

**CALMiten®** by sa nemal užívať dlhšie ako 5 po sebe nasledujúcich dní. Ak sa váš zdravotný stav nezlepší, navštívte lekára.

### AKO CALMiten® PÔSOBÍ

Každé vrecúško prípravku **CALMiten®** obsahuje diosmektit a elektrolyty. Diosmektit je druh prírodného ílu s charakteristickou lamelárnou štruktúrou, ktorá zaisťuje vysokú absorpčnú silu, čo umožňuje diosmektitu vstrebávať tekutiny vnútri čriev. Vďaka tomu sa zvyšuje konzistencia stolice a spomaľuje sa jej vyprázdňovanie. Týmto spôsobom **CALMiten®** znižuje riziko dehydratácie spôsobenej hnačkou a vďaka obsahu elektrolytov pomáha nastoliť fyziologickú rovnovahu vody a minerálnych látok. Absorpčný účinok diosmektitu umožňuje prípravku väzbu na glykoproteíny prítomné na sliznici pokrývajúcej stenu žalúdka a čriev. Tým upravuje ich fyzikálne vlastnosti a vytvára ochranný gél, ktorý chráni sliznicu pred nadmernou tvorbou žalúdočných kyselín a látok poškodzujúcich povrch sliznice žalúdka.

### PREVENTÍVNE OPATRENIA PRE BEZPEČNÉ POUŽÍVANIE PRÍPRAVKU

Uchovávajte **CALMiten®** mimo dosahu detí. Nepoužívajte v prípade porušenia originálneho obalu. Nepoužívajte po uplynutí lehoty spotreby vyznačenej na obale.

### UPOZORNENIE

Pred užitím prípravku sa poraďte s lekárom, ak súčasne užívate lieky. Silný absorpčný účinok diosmektitu by mohol ovplyvniť vstrebávanie súčasne podávaných liekov. Iné perorálne podávané liečivá by ste mali užívať s časovým odstupom od prípravku **CALMiten®**. Neužívajte, ak trpíte zápchou. Ak ste tehotná alebo dojčíte, pred užitím prípravku sa poraďte s lekárom. Informácie pre pacientov s cukrovkou alebo so zvláštnou diétou: obsahuje cukry.

### LEHOTA POUŽITELNOSTI A SKLADOVANIE

Lehota použiteľnosti prípravku **CALMiten®** je 36 mesiacov a prípravok by sa nemal používať po uplynutí lehoty vyznačenej na obale. Prípravok skladujte pri izbovej teplote a chráňte pred priamym slnečným žiarením, zdrojmi tepla, vlhkosťou a kontaktom s vodou. Lehota použiteľnosti sa vzťahuje na výrobok s neporušeným obalom, skladovaným za uvedených podmienok.

### VÝROBCA

Pharma Line S.r.l., Via Bertani 2, 20154 Milano, Taliansko

### DISTRIBÚTOR

SWISS MED Pharmaceuticals, a. s.  
Opletalova 921/6, 110 00 Praha 1, Česká republika

### CALMiten® – PRÍBALOVÝ LETÁK

Posledná revízia textu č. 04/21

### VÝZNAM SYMBOLOV

 **ČÍTAJTE NÁVOD NA POUŽITIE**

 **NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE**

 **UCHOVÁVAJTE PRI TEPLOTE MEDZI 0° C A 40° C**

 **CHRÁŇTE PRED PRIAMYM SLNEČNÝM ŽIARENÍM**

 **UDRŽUJTE V SUCHU**

 **UPOZORNENIE**

 **VÝROBCA**

 **ČÍSLO ŠARŽE**

 **DÁTUM SPOTREBY**