



Dispositivo medico per il trattamento del
bruciore e del reflusso gastro-esofageo

Medical device for the treatment of
heartburn and gastroesophageal reflux

COMPRESSA ANTIREFLUSSO DA SCIogliere IN BOCCA

La malattia da reflusso gastro-esofageo indicata anche con MRGE (in inglese GERD, Gastro-Esophageal Reflux Disease), è una malattia funzionale, associata a un insieme di sintomi tipici, quali:

- bruciore al petto (pirosi retrosternale),
- rigurgito acido o alcalino da posizione, da sostanze alimentari o irritanti che facilitano il reflusso (alcolici, caffè, tè, cioccolato, agrumi)
- crampi
- sensazione di difficoltà a deglutire non dolorosa (disfagia)
- tosse irritativa
- disfonia (raucedine, afonia)

I sintomi possono essere associati o meno a lesioni infiammatorie erosive della mucosa esofagea. Un regime alimentare non corretto o uno stile di vita frenetico possono condizionare in maniera importante la produzione di succhi gastrici, aumentando l'acidità gastrica e provocando quella fastidiosa e dolorosa sensazione di bruciore, soprattutto dopo i pasti. Questa eccessiva acidità può essere avvertita anche all'altezza della bocca dello stomaco, con sensazioni di bruciore, crampi, gonfiore, nausea e pesantezza. La MRGE può manifestarsi anche durante il riposo notturno, in quanto la posizione supina favorisce la risalita del succo gastrico nell'esofago, che è sprovvisto di parete adatta a sopportare l'acidità gastrica, con conseguente comparsa di bruciore a livello del torace.

INDICAZIONI

GERDOFF® è un dispositivo medico ad azione meccanica che trova indicazione:

- nel trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastro-esofageo. Riduce rapidamente i sintomi correlati quali: Bruciore gastrico (pirosi), Rigurgito acido, Dolore epigastrico, Tosse irritativa, Disfonia.
- nel trattamento sintomatico dell'iperacidità (dolore e bruciore di stomaco occasionale).

GERDOFF® è un'associazione originale e innovativa di **Chondroitin-Solfato, Acido ialuronico e Alluminio idrossido**. **GERDOFF®** contribuisce all'effetto protettivo nei confronti dell'azione irritante dell'acido cloridrico prodotto dallo stomaco

- *La presentazione in compresse da sciogliere inizialmente in bocca, stimola la salivazione, che permette un miglior contatto dei componenti con la parete esofagea e ne favorisce la protezione e la lubrificazione.*

ANTI-REFLUX MELT IN MOUTH TABLET

Gastroesophageal reflux disease (GERD) is a functional disease associated with a number of typical symptoms, such as:

- Heartburn (retrosternal pyrosis)
- Acid or alkaline regurgitation from lying down, or from food or irritating substances that can cause reflux (alcohol, coffee, tea, chocolate, citrus fruit, etc.)
- Cramps
- Non-painful difficulty in swallowing (dysphagia)
- An irritating cough
- Dysphonia (hoarseness, aphonia)

These symptoms may or may not be associated with erosive inflammatory lesions of the esophageal mucosa. Poor diet or a stressful lifestyle can have a major effect on the production of gastric juices, increasing gastric acid and causing an irritating and painful burning sensation, especially after meals. This excessive acidity may also be felt at the stomach entrance, with sensations of burning, cramp, bloatedness and nausea. GERD can also occur during sleep as lying down causes gastric juices to flow into the oesophagus. Because the walls of the oesophagus are not designed to tolerate gastric acid, this causes a burning sensation in the chest.

INDICATIONS

GERDOFF® is a medical device with a mechanical action that is indicated for:

- Symptomatic treatment of gastroesophageal reflux disease. Rapidly reduces associated symptoms, such as: Heartburn (pyrosis), acid regurgitation, epigastric pain, irritating cough and dysphonia.
- In the symptomatic treatment of hyperacidity (occasional pain and burning in the stomach).

GERDOFF® is an original and innovative combination of **chondroitin sulfate, hyaluronic acid and aluminium hydroxide**. **GERDOFF®** protects against the irritating action of hydrochloric acid produced by the stomach.

- *Tablets are initially melt in mouth, stimulating salivation and giving better contact between the ingredients and the esophageal wall, which increases protection and lubrication.*
- *Chondroitin sulfate adheres to the gastroesophageal mucosa, protecting it by insulating against attack from gastric juices.*

- Il **Chondroitin-Solfato**, aderendo alla mucosa gastro-esofagea, la protegge isolandola efficacemente dall'attacco dei succhi gastrici.
- L'**Acido ialuronico**, in combinazione con le proprietà adesive del **Chondroitin Solfato**, protegge il tessuto dell'esofago danneggiato e ne favorisce la reintegrazione.
- L'**Alluminio idrossido** svolge la funzione di **antiacido**, riducendo l'aggressività dei succhi gastrici nei confronti della mucosa danneggiata.

COMPOSIZIONE Chondroitin solfato sale sodico, saccarosio, alluminio idrossido, calcio carbonato, antiagglomeranti: mono-di-tri-gliceridi degli acidi grassi, biossido di silicio, sodio ialuronato ad alto peso molecolare; aroma; edulcorante: ammonio glicirizinato.

CONFEZIONE 20 compresse da sciogliere in bocca da 1100 mg.

DOSI e MODALITÀ D'USO

DOSI: Adulti e bambini sopra i 12 anni: 1-2 compresse dopo i pasti principali e prima di coricarsi, o al bisogno in caso di comparsa dei sintomi come dolore e bruciore di stomaco, secondo consiglio medico.

Bambini sopra i 6 anni: si consiglia di utilizzare il prodotto solo dopo aver consultato il proprio Medico curante. 1 compressa, dopo i pasti principali e/o prima di coricarsi, o al bisogno in caso di comparsa dei sintomi come dolore e bruciore di stomaco. In caso di necessità, la compressa può essere divisa a metà, mediante la linea di prefabbritura.

MODALITÀ D'USO: Le compresse vanno inizialmente sciolte in bocca e successivamente masticate. La loro assunzione può essere anche seguita dall'ingestione di acqua o latte.

EFFETTI INDESIDERATI L'uso se prolungato del prodotto, per l'azione astringente dell'Alluminio, può causare stitichezza.

CONTROINDICAZIONI Insufficienza renale. Ipofosfatemia. Ipersensibilità nota verso uno dei componenti.

GRAVIDANZA e ALLATTAMENTO Utilizzare il prodotto dopo aver consultato il proprio Medico.

AVVERTENZE

Il prodotto non contiene glutine, lattosio e derivati.

Il prodotto contiene alluminio, che potrebbe interferire con l'assunzione contemporanea di farmaci, i citrati possono aumentare l'assorbimento di alluminio. È opportuno non assumere farmaci 1 ora prima e 2 ore dopo l'impiego del prodotto e solo dopo aver consultato il proprio medico.

Non eccedere la dose consigliata. In caso di reazioni avverse, interrompere il trattamento e consultare il proprio medico. Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consultare il proprio medico.

Il prodotto contiene saccarosio, di ciò si tenga conto in pazienti diabetici. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.

Conservare in luogo fresco e asciutto, lontano da fonti di calore.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

- **Hyaluronic acid, combined with the adhesive properties of chondroitin sulfate, helps protect and repair damaged tissue of the oesophagus.**
- **Aluminium hydroxide acts as an antacid, reducing the impact of gastric juices on the damaged mucosa.**

COMPOSITION Chondroitin sulfate sodium salt, sucrose, aluminium hydroxide, calcium carbonate, anticaking agents: mono-, di-, and triglycerides of fatty acids, silicon dioxide, high molecular weight sodium hyaluronate; fragrance; sweetener: ammonium glycyrrhizinate.

PACKAGING 20 melt in mouth tablets of 1100 mg.

DOSES AND DIRECTIONS FOR USE

DOSES: Adults and children over 12 years: 1-2 tablets after main meals and/or before going to bed, or as needed in the event of symptoms such as stomach pain and burning, in accordance with medical advice. **Children over 6 years:** it is advised to use the product only after consulting your doctor. 1 tablet after main meals and/or before going to bed, or as needed in the event of symptoms such as stomach pain and burning. If necessary, the tablet can be divided into two equal doses.

DIRECTIONS FOR USE: Start by dissolving the tablets in the mouth and then chew them. Water or milk may be taken after ingestion.

UNDESIRABLE EFFECTS Prolonged use of the product may cause constipation due to the astringent action of the aluminium.

CONTRAINDICATIONS Kidney failure. Hypophosphatemia. Known hypersensitivity to one of the ingredients.

PREGNANCY AND BREAST FEEDING Use the product after consulting your doctor.

WARNING

The product does not contain gluten, lactose and milk derivatives.

The product contains aluminium, which could interfere with the absorption of drugs. Citrates can increase the absorption of aluminium. If you are taking any drug consult your doctor before use the product, do not take drugs 1 hour before and 2 hours after taking the product.

Do not exceed the recommended dose. In the event of an adverse reaction, stop the treatment and consult a doctor. Following a short period of treatment without noticeable results, consult a doctor.

The product contains sucrose, which should be taken into account by diabetic patients.

Do not use the product after the expiry date indicated on the packaging. The expiry date applies to the product when properly stored in intact packaging.

Store in a cool and dry place, away from sources of heat.

Keep out of reach of children.



0373



rev. 04/04/2018 it/eng

Fabricante/Manufacturer:



SOFAR SWISS SA

Via Nassa, 3
6900 Lugano (SVIZZERA)
Phone +41 919232266
info@sofarswiss.ch
www.sofarswiss.com

Distributore esclusivo per l'Italia/Distributor:



SOFAR S.P.A.

Via Firenze 40
20060 Trezzano Rosa (MI)
www.sofarfarm.it