

## GEBRAUCHSANWEISUNG

### Liebe Anwenderin, lieber Anwender!

Bitte lesen Sie die folgende Gebrauchsanweisung aufmerksam durch. Sie enthält wichtige Informationen zur Anwendung dieses Medizinproduktes. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

### ANWENDUNGSGEBIETE

#### Wann wird sikapur® med Magen-Darm DIRECT angewandt?

Zur Linderung von akuten Magen-Darm Beschwerden verbunden mit Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen und Durchfall. Empfohlen für eine Langzeitanwendung von bis zu 6 Wochen bei Personen mit chronischen Magen-Darm Beschwerden wie Übelkeit, Blähungen, Bauchkrämpfen, Durchfall oder Sodbrennen. Auch bei RDS.

## DOSIERUNGSANLEITUNG, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

### Wann, wie oft und wie lange sollten Sie sikapur® med Magen-Darm DIRECT anwenden?

**Akut:** Kinder und Erwachsene nehmen bei akuten Beschwerden 3- bis 5-mal täglich 2 Portionssticks à 15 ml direkt ein. Der Stick kann auch in Wasser oder Tee eingerührt werden. Die Einnahme sollte zwischen den Mahlzeiten und ggf. direkt vor dem Schlafengehen erfolgen.

Die Anwendung kann nach Abklingen der akuten Beschwerden mit einer Dosierung von 3-mal täglich 1 Portionsstick à 15 ml noch einige Tage fortgesetzt werden.

**Chronisch:** Bei Personen mit chronischen Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Blähungen, Bauchkrämpfen, Durchfall, Erbrechen oder Sodbrennen, nehmen Erwachsene 3-mal täglich 1 Portionsstick à 15 ml direkt oder in Wasser oder Tee nüchtern oder zwischen den Mahlzeiten ein. Wir empfehlen eine Behandlung von bis zu 6 Wochen, wobei sich eine Besserung der Symptome bereits nach einer 3-wöchigen Behandlung zeigen kann.

### BITTE BEACHTEN

Die Anwendung bei Kindern sollte nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen. Bei starken Schmerzen, hohem Fieber oder falls die Behandlung nach 3 Tagen erfolglos geblieben sein sollte, suchen Sie bitte einen Arzt auf. Während der langjährigen Anwendung dieses Medizinproduktes sind keine schädigenden Wirkungen bekannt geworden. Das Produkt soll in der Schwangerschaft und Stillzeit erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angewendet werden. Bitte melden Sie alle im Zusammenhang mit sikapur® med Magen-Darm DIRECT aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse an den Hersteller und die zuständige Behörde in Ihrem Land.

sikapur® med Magen-Darm DIRECT für Kinder unzugänglich aufbewahren.

### HINWEIS ZUR ANWENDUNG

Vor Gebrauch den Portionsstick durchkneten.

Bei einer Durchfallerkrankung ist es wichtig, den auftretenden Flüssigkeitsverlust zusätzlich durch ausreichendes Trinken auszugleichen. Insbesondere bei Kindern und älteren Menschen ist ein sofortiger Flüssigkeitsausgleich unbedingt notwendig. Bei längerer Anwendung sollte auf eine ausreichende Zufuhr von Flüssigkeit und eine ausgeglichene vitaminreiche Kost geachtet werden.

### NEBENWIRKUNGEN

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

### WECHSELWIRKUNGEN

#### Was müssen Sie beachten, wenn Sie neben sikapur® med Magen-Darm DIRECT noch Arzneimittel einnehmen?

Bitte nehmen Sie in Absprache mit Ihrem Arzt einzunehmende Arzneimittel mindestens 2 Stunden versetzt ein, da sonst auf Grund der Wirkweise von sikapur® med Magen-Darm DIRECT die Arzneimittelwirkung beeinflusst werden kann.

### GEGENANZEIGEN

#### Wann dürfen Sie sikapur® med Magen-Darm DIRECT nicht anwenden?

Es sind keine Gegenanzeigen bekannt.

### HINWEISE UND ANGABEN ZUR HALTBARKEIT DES MEDIZINPRODUKTES

Bitte bis zu dem auf dem Portionsstick und der Fallschachtel mit „verwendbar bis“ bezeichneten Datum verwenden. Bitte nicht über 25 °C aufbewahren.

### DARREICHUNGSFORM UND INHALT

30 Portionssticks à 15 ml Gel = 450 ml

### ZUSAMMENSETZUNG

Wirksamer Bestandteil: 100 ml Gel enthalten 100 ml Silicium-Gel (Kieselsäure-Gel) mit 3,5 g Siliciumdioxid.

### STAND DER INFORMATION

Juli 2020

### HERSTELLER

ANTON HÜBNER GmbH & Co. KG - Schlosstrasse 11-17, 79238 Ehrenkirchen, Germany - www.huebner-vital.com

### VERTRIEB IN ÖSTERREICH

Dermapharm GmbH - Kleebblattgasse 4/13 - 1010 Wien - www.dermapharm.at

### MEDIZINPRODUKT

MD CE 0297



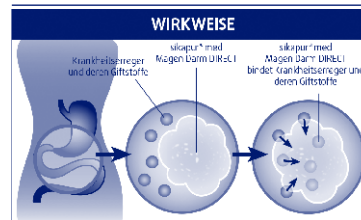
## URSACHEN

Die Ursachen für Magen-Darm-Erkrankungen sind häufig in den Magen-Darm-Trakt gelangte Krankheitserreger und deren Giftstoffe. Dies kann z. B. durch den Verzehr von verdorbenen Lebensmitteln und Getränken geschehen.

## FOLGEN

Die massive Belagerung des Magen-Darm-Traktes durch Krankheitserreger und deren Giftstoffe kann zu Magen-Darm-Erkrankungen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen und Durchfall führen.

## WIRKWEISE



Der wirksame Bestandteil von sikapur® med Magen-Darm DIRECT ist feinstverteiltes (kolloidales) Kieselsäure-Gel, eine Verbindung des Mineralstoffes Silicium mit Sauerstoff und Wasser. Das Besondere an Kieselsäure-Gel ist seine außergewöhnlich große Bindungsfähigkeit für Krankheitserreger und deren Giftstoffe. So werden Krankheitserreger und deren Giftstoffe im Magen-Darm-Trakt auf rein physikalische Weise gebunden und auf natürlichem Weg über den Darm ausgeschieden. Die Symptome werden gelindert und die Regeneration des gestörten Magen-Darm-Traktes wird unterstützt. Da Kieselsäure-Gel neben Krankheitserregern und deren Giftstoffen auch Gase bindet, reduziert es auch Blähungen. **Sikapur® med Magen-Darm DIRECT ist ein rein mineralisches und gut verträgliches Medizinprodukt zur Linderung von akuten und chronischen Magen-Darm-Beschwerden – ohne Zusätze.**

## SIKAPUR® MED MAGEN-DARM DIRECT UND DAS REIZDARMSYNDROM

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass eine Vielzahl randomisierter und doppelblindkontrollierter Studien mit Siliciumhaltigen Produkten, die aufgrund ihrer hohen Bindungsfähigkeiten wirken, eine signifikante Verbesserung der Symptomatik und Symptombdauer bei infektiösen Magen-Darm-Erkrankungen nachgewiesen haben. Aktuelle Untersuchungen weisen nun darauf hin, dass durch dieses Silicium-Verbindungen auch wichtige und beim Reizdarmsyndrom erhöhte Kenngrößen signifikant günstig beeinflusst werden.

Es kann eine deutliche Senkung des entzündungsfördernden Proteins Zonulin, das bei Reizdarmsyndrom für die verminderte Barrierefunktion des Darms verantwortlich ist, gezeigt werden.

Vor dem Hintergrund dieser Ergebnisse stellt sikapur® med Magen-Darm Direct ein interessantes Therapeutikum zur Verminderung von Reizdarm-Beschwerden dar.

Das Anwendungsgebiet des Produktes, das bereits für die Anwendung von akuten Beschwerden wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen und Durchfall sowie für die Anwendung bei chronischen Beschwerden wie Sodbrennen, Blähungen, Völlegefühl und Bauchkrämpfen definiert ist, kann vor dem Hintergrund der neuen Erkenntnisse auch für die Patientengruppe mit Reizdarmsyndrom angeboten werden.

## REIZDARMSYNDROM

Reizdarmsyndrom (RDS) ist der Name einer anhaltenden Erkrankung, die aus einem häufigen Unwohlsein in der Bauchgegend und aus Darmsymptomen besteht, welche nicht durch eine andere Erkrankung erklärt werden können.

Symptome sind unter anderem:

- » Bauchkrämpfe, oft gelindert durch einen Stuhlgang
- » Blähungen
- » Durchfall
- » Verstopfung
- » Erfolgreicher Stuhlgang (wenn man auf die Toilette muss, aber nicht kann)

RDS ist eine Krankheit, für die es keine bestimmte Ursache, keine bestimmte Krankheitslehre und keine einzige effektive Behandlung gibt. Die Symptome können von Person zu Person variieren und auch bei derselben Person zu verschiedenen Zeiten auftreten, doch sind sie oft eine Reaktion auf eine Umstellung der Ernährung oder der Lebensweise.

Physiologische Studien haben ergeben, dass der Darm bei Patienten mit RDS sensibler und reaktionsfreudiger (reizbarer) ist. Gründe hierfür könnten zum Beispiel ein traumatisches oder erschütterndes Ereignis oder ein Gastroenteritis-Anfall sein.

Bei einem sensiblen Darm können Symptome ausgelöst werden durch:

- » die Ernährung
- » Stress oder einer Veränderung im Leben.

Bitte Sie Ihren Hausarzt, Sie zu einem registrierten Ernährungswissenschaftler zu überweisen, falls Sie sich schwertun, etwas zu verändern, oder falls Sie durch Einschränkungen in der Ernährung Gewicht verlieren.

Für mehr Informationen: „<http://www.theibsnetwork.org>“

HÜBNER GmbH & Co. KG			
Artikelcode	Format	Farben	Stand
GI03300-03	240 x 163 mm	Pantone 2748 C	06.2021

## NAVODILA ZA UPORABO

### Dragi uporabnik, draga uporabnica!

Prosimo vas, da pazljivo preberete navodila za uporabo. Navodila vsebujejo za vas pomembne informacije, da boste lahko pravilno uporabili sikapur® medicinski pripomoček. V primeru dodatnih vprašanj, se obrnite na vašega zdravnika ali farmacevta.

## UPORABA

### Kdaj naj uporabim sikapur® med gel za želodec in črevesje DIRECT?

sikapur® med gel za želodec in črevesje DIRECT za notranje zdravljenje akutnih prebavnih težav kot so bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje, napenjanje in driska. Pri kroničnih težavah želodca in črevesja kot so slabost, napenjanje, trebušni krči, driska, bruhanje ali zgaga priporočamo daljšo terapijo, ki naj traja do 6 tednov. Primerno tudi za sindrom razdražljivega črevesja.

## ODMERJANJE, NAČIN UPORABE IN TRAJANJE

### Kako dolgo in kako pogosto naj uporabljam sikapur® med gel za želodec in črevesje DIRECT?

Otroci in odrasli naj vzamejo po 2 vrečki, vsaka po 15 ml, 3-5 x dnevno, vmešano v vodo ali čaj med obroki in če je potrebno tik pred spanjem. Ko se akutni simptomi pomirijo, lahko še nekaj dni nadaljujete z 1 vrečko (15 ml) 3 x dnevno. Pri kroničnih težavah naj odrasli vzamejo 1 vrečko (15 ml) 3 x dnevno z vodo ali s čajem na teče ali med obroki. Priporočamo trajanje terapije do 6 tednov; po 3 tednih lahko pričakujemo izboljšanje simptomov.

## PROSIMO UPOŠTEVAJTE

Uporaba pri otrocih le po predhodnem posvetu z zdravnikom. V primeru hudih bolečin, povišane telesne temperature ali, če zdravljenje ni bilo uspešno po treh dneh, se prosimo posvetujte z zdravnikom. Ni znanih neželenih učinkov pri dolgotrajni uporabi medicinskega pripomočka.

V primeru nosečnosti ali dojenja kljub temu priporočamo posvet z zdravnikom. Prosimo, da proizvajalcu in pristojnemu organu v državi poročate o kakršnem koli resnem zapletu, ki se pojavi v povezavi z izdelkom sikapur® med gel za želodec in črevesje DIRECT.

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

## NASVET

Vsebinske vrečke pred uporabo dobro pregnetite.

Pri obolenju z drisko je pomembno, da nastalo izgubo tekočine nadomestite s pitjem zadostne količine tekočin. Takojšnji nadomestitev izgubljene tekočine je posebej pomembna pri otrocih. Pri daljšem obdobju terapije poskrbite za zdravo in uravnoteženo prehrano.

## NEŽELENI UČINKI

Neželeni učinki niso poznani.

## MEDSEBOJNO DELOVANJE (INTERAKCIJE)

### Na kaj moramo biti pozorni, če jemljemo tudi druga zdravila, kadar jemljemo sikapur® med gel za želodec in črevesje DIRECT?

Po navodilu zdravnika jemljite zdravila, ki vam jih je predpisal, vendar je potreben vsaj dve urni razmik pred ali po jemanju sikapur® med gela za želodec in črevesje DIRECT, saj lahko ta vpliva na učinkovitost terapije/zdravil.

## KONTRAINDIKACIJE

### Kdaj ne smemo uporabljati sikapur® med gela za želodec in črevesje DIRECT?

Kontraindikacije niso poznane.

## NAVODILA ZA SHRANJEVANJE TEGA MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA

sikapur® med gel za želodec in črevesje DIRECT lahko uporabljate le do konca roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Shranjujte do 25°C.

## OBLIKA IN VSEBINA

30 vrečk po 15 ml = 450 ml

## SESTAVA

Aktivna sestavina: 100 ml gela vsebuje 100 ml silicijevega gela (gel silicijeve kisline) s 3,5 g silicijevega dioksida.

## PRIPRAVA NAVODILA

Julij 2020

## PROIZVAJALEC

ANTON HÜBNER GmbH & Co. KG - Schlosstrasse 11-17, 79238 Ehrenkirchen, Nemčija - www.huebner-vital.com

## ZASTOPNIK IN DISTRIBUTER ZA SLOVENIJO

CARSO pharm d.o.o - Litostrojska cesta 46 A - 1000 Ljubljana, Slovenija - www.carsopharm.si

## MEDICINSKI PRIPOMOČEK

MD CE 0297



## POMEMBNOST ZDRAVEGA PREBAVNEGA TRAKTA ZA VAŠE DOBRO POČUTJE

Želodec in črevesje sodita med najbolj pomembne organe našega telesa in sta osnova raznoliškega prebavnega sistema. Če delujeta v medsebojnem ravnovesju, vplivata na naše dobro počutje. Kadar je to ravnovesje porušeno, naš prebavni sistem ne more več pravilno opravljati svoje funkcije. To se lahko kaže kot bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje in driska.

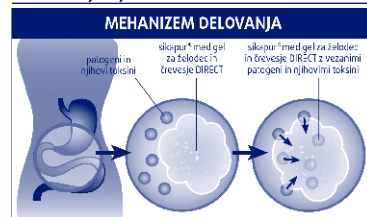
## VZROKI

Pogost vzrok za želodčno - črevesna obolenja so okužbe prebavnega trakta s patogeni in njihovimi strupi (toksini). To lahko povzročijo npr. zaužitje pokvarjene hrane ali pijače.

## POSLEDICE

Množični vdor patogenov in njihovih strupov v prebavni trakt lahko povzroči simptome, kot so bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje, napenjanje in driska.

## ZDRAVLJENJE



Aktivna sestavina sikapur® med gela za želodec in črevesje DIRECT je silicijev gel (gel silicijeve kisline), spojina minerala silicija (Si) s kisikom in vodo. Posebnost silicijevega gela je njegova izredna sposobnost vezave ne samo patogenov in njihovih strupov, ampak tudi plinov. Zato lahko tudi zmanjša nadležno napenjanje. To pomeni, da se plini, patogeni in njihovi strupi vežejo v prebavnem traktu na popolnoma fizičen način in se nato po naravni poti izločijo skozi črevesje. Uporaba sikapur® med gela za želodec in črevesje DIRECT ublaži simptome in podpira regeneracijo razdraženega prebavnega trakta.

sikapur® med gel za želodec in črevesje DIRECT je medicinski pripomoček popolnoma naravnega mineralnega izvora, ki ga uporabniki dobro prenašajo in ne vsebuje dodatkov.

## SIKAPUR® MED GEL ZA ŽELODEC IN ČREVESJE DIRECT IN SINDROM RAZDRAŽLJIVEGA ČREVESJA

Izvedene so bile številne randomizirane, dvojni slepe kontrolirane študije proizvodov s silicijem, ki delujejo na osnovi adsorpcije. Študije so pokazale statistično značilno izboljšanje simptomov infekcijskih gastrointestinalnih bolezni in njihovega trajanja.

Trenutna raziskava nakazuje, da silicij statistično značilno in pozitivno vpliva na pomembno povišanje vrednosti, do katerih pride v primeru sindroma razdražljivega črevesja.

Dokazali so opazno znižanje provnetne beljakovine zonulina, ki je odgovorna za okvarjeno funkcijo prebavne stene pri sindromu razdražljivega črevesja.

Na podlagi teh rezultatov sikapur® med gel za želodec in črevesje DIRECT predstavlja uporabno terapevtsko sredstvo za zmanjšanje simptomov sindroma razdražljivega črevesja.

Izdelek se uporablja pri akutnih težavah, kot so bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje, napenjanje in driska, ter pri kroničnih težavah, kot so zgaga, napenjanje, napihnjenost in trebušni krči. Na podlagi novih dognanj se je področje uporabe izdelka razširilo, tako da vključuje tudi bolnike s sindromom razdražljivega črevesja.

## SINDROM RAZDRAŽLJIVEGA ČREVESJA

Ime označuje dolgotrajno/kronično bolezen s pogostim nelagodjem v trebuhu in črevesnimi simptomi, ki jih ni mogoče razložiti z nobeno drugo boleznijo.

Simptomi vključujejo:

- » trebušne krče, olajšane po iztrebljanju,
- » napenjanje,
- » drisko,
- » zaprtje,
- » siljenje na blato.

Sindrom razdražljivega črevesja je bolezen brez specifičnega vzroka, brez značilne patologije in brez učinkovite terapije. Simptomi se lahko razlikujejo med posamezniki ter pri posamezniku v različnih obdobjih, vendar pogosto kot odziv na dogodke ali na spremembe v prehrani ali življenjskem slogu.

Fiziološke študije so pokazale, da je črevo pri sindromu razdražljivega črevesja bolj občutljivo in razdražljivo. Vzroki za slednje lahko vključujejo travmatske ali stresne dogodke ali situacije ali zagon gastroenteritisa.

V občutljivem črevesju simptome lahko zivore:

- » prehrana,
- » stres ali življenjska sprememba.

V primeru težav pri uvajanju sprememb ali izgubi teže zaradi dietnih omejitev za napotitev k dietetiku prosite svojega zdravnika.

Za več informacij »www.thebsnetwork.org«