## AcidDuo
## Purutabletit
## LÄÄKINNÄLLINEN LAITE CE0426

**VÄHENTÄÄ MAHANSISÄLLÖN TAKAISINVIRTAUSTA LIEVITTÄÄ LIIKAHAPPOISUUTTA SUOJAA MAHALAUKUN LIMAKALVOA**

**1. Valmiste, koostumus, ja käyttötarkoitus**
**Acidduo** on tarkoitettu mahansisällön takaisinvirtauksen, hapon aiheuttaman polttelun ja näihin liittyvän raskaan olon lievittämiseen.
**Acidduo** lievittää mahan liikahappoisuutta ehkäisten närästystä, vatsakipua ja happamuuteen liittyviä ruoansulatusvaivoja.
**Acidduo** on tehokas valmiste riippumatta siitä, mistä vaivat johtuvat. Tätä valmistetta voi myös käyttää gastriitin (mahalaukun limakalvon tulehduksen, ns. mahakatarrin) tukihoitona.

**1.1 Vaikutustapa**
**Acidduo** sisältää seoksen useita eri ainesosia, jotka toimivat yhdessä mahalaukun happamassa ympäristössä.
Alginaatti on polysakkaridi (kuitu), jota eristetään tietyntyyppisistä merilevistä.
Kun tämä kuitu pääsee mahalaukun happamaan ympäristöön, se muodostaa nopeasti viskoosin ja kevyen geelin, joka peittää ja suojaa mahalaukun limakalvoa.
Valmisteen erityinen koostumus, joka sisältää sekä natriumalginaattia, alginihappoa että bikarbonaattia, nopeuttaa edellä mainittua reaktiota entisestään.
Viskoosi (eli sakea, sitkeä) alginaattigeeli hillitsee mahalaukun mahansisältöä takaisin ruokatorveen työntäviä liikkeitä ja vähentää siten takaisinvirtausten määrää. Karbonaatin ja bikarbonaatin yhdistelmä neutraloi mahahappoa. Reaktiossa muodostuvat hiilidioksidikuplat jäävät alginaattigeelin sisälle, jolloin geeli muuttuu mahansisällön päälle kellumaan nousevaksi vaahdoksi.

**1.2 Koostumus**
Jokainen tabletti sisältää: 200 mg natriumalginaattia, 50 mg alginihappoa, 80 mg natriumbikarbonaattia ja 140 mg kalsiumkarbonaattia.
**Apuaineet**
Mannitoli, sukraloosi, piidioksidi, kasviperäinen magnesiumstearaatti, glyseryylidibehenaatti, makuaineet: inkiväériuute, eteerinen inkiväériöljy, sitruuna, minttu.

**2. Pakkaus**
Yksi pakkaus sisältää 24 tai 36 tablettia.

**3. Annostus ja antotapa**
Ennen valmisteen mahdollista antoa lapselle, suositellaan keskustelua lääkärin kanssa. Varoitukset ja varotoimet, ks. tämän käyttöohjeen kohta 7.
Aikuiset (12-vuotiaista alkaen): Suosituksannos on 2 purutablettia jokaisen pääsäterian jälkeen.
Lapset (6–12-vuotiaat): Suosituksannos on 1 purutabletti jokaisen pääsäterian jälkeen.
Edellä mainitut annokset lievittävät tehokkaasti liikahappoisuutta ja estävät mahansisällön takaisinvirtausta ruokatorveen.
Suositeltua annosta ei saa ylittää.

**4. Haittavaikutukset**
**Acidduo**-valmisteen sisältämät ainesosat on spesifisesti testattu ja osoitettu turvallisiksi, täysin bioyhteensopiviksi ja hyvin siedetyiksi.
Ohjeen mukaisella annostuksella ainoat raportoidut, mahdollisesti ilmenevät haittavaikutukset ovat ummetus ja ohimenevä ripuli.
Jos oireet jatkuvat, käänny lääkärin puoleen.

**5. Yhteisvaikutukset ravintolisien ja lääkkeiden kanssa**
**Acidduo**-valmisteen sisältämillä aineilla ei ole tunnettuja yhteisvaikutuksia ravintolisien kanssa. Yleissääntönä voidaan kuitenkin todeta, että kaikki ravintolisät (kuten vitamiinit, ravintoainevalmisteet, yrtti- tai homeopaattiset valmisteet) olisi otettava viimeistään kaksi tuntia ennen, tai aikaisintaan kaksi tuntia jälkeen, **Acidduo**-annoksen.

**5.1 Yhteisvaikutukset lääkkeiden kanssa**
Viskoosin luonteensa vuoksi tämä lääkinnällinen laite saattaa viivästyttää tai vähentää samanaikaisesti otettujen lääkkeiden imeytymistä. Ole siis yhteydessä lääkäriin ennen **Acidduo**-tapaisen valmisteen käytön aloittamista, jos käytät lääkkeitä ja etenkin, jos käytät ehkäisypillereitä.
Tähän valmisteeseen ei liity tunnettuja vasta-aiheita samanaikaiselle omepratsoli-, simetidiini- tai sisapridilääkitykselle. Näissä tapauksissa suositellaan kuitenkin keskustelemaan käytöstä lääkärin kanssa.

**6. Säilytys**
Säilytä **Acidduo** kuivassa paikassa, suojassa suorilta lämmönlähteiltä ja valolta.
Älä käytä tätä valmistetta, jos pakkaus on vaurioitunut.
Pidä poissa lasten ulottuvilta.
Säilytä valmiste alle 25°C:ssa.

**7. Varoitukset ja varotoimet**
Tämä valmiste on pääosin tarkoitettu yli 18-vuotiaille aikuisille, ja ennen valmisteen käyttöä on suositeltavaa keskustella hoidosta apteekkihenkilökunnan tai lääkärin kanssa.
Valmistetta voi myös tilapäisesti antaa lapsille ja teini-ikäisille huomioiden, että annoksen 6–12-vuotiaille lapsille pitää olla puolet aikuisten annoksesta ja että käytön tulee tapahtua terveydenhuollon ammattilaisen antamien ohjeiden mukaan.
**Raskauden ja imetyksen aikana suositellaan keskustelemaan lääkärin kanssa ennen mahdollista käyttöä.** Suositeltua annostusta ei saa ylittää, sillä liian isot annokset voivat aiheuttaa ummetusta tai ohimenevää ripulia.
Valmistetta ei saa käyttää kroonisen ummetuksen tai ripulin, munuaissairauden tai kroonisen sydämen vajaatoiminnan yhteydessä.
Älä käytä **Acidduo**-valmistetta yli 30 peräkkäisen päivän ajan. Jos oireet jatkuvat, käänny lääkärin puoleen. Tabletti on käytettävä kerralla ja se on otettava pakkauksestaan vasta käyttöhetkellä.
Älä käytä tätä valmistetta, jos huomaat siedettävyysongelmia.
Älä ota valmistetta, jos tiedät olevasi yliherkkä jollekin valmisteen sisältämälle ainesosalle.

**8. Kestoaika**
Älä käytä tätä valmistetta pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
Viimeinen käyttöpäivämäärä koskee ehjässä pakkauksessa säilytettyä tuotetta.

**9. Hävittäminen**
Vanhentunut valmiste on hävitettävä paikallisten jätesäännösten mukaisesti. Älä missään tapauksessa heitä valmistetta tai sen pakkausta luontoon.
**Tarkistettu viimeksi: 05/2024**

## AcidDuo
## Tuggtabletter
## MEDICINTEKNISK PRODUKT, CE0426

**DÄMPAR HALSBRÄNNA OCH SURA UPPSTÖTNINGAR LINDRAR VID FÖR MYCKET MAGSYRA SKYDDAR MAGSLEMHINNAN**

**1. Produkt, sammansättning och användningsändamål**
**Acidduo** används för att motverka sura uppstötningar och halsbränna.
**Acidduo** gör det möjligt att kontrollera för mycket syra i magsäcken, förhindra halsbränna, magont och matsmältningsbesvär.
**Acidduo** är effektivt oberoende av vad besvären beror på och kan också användas som stödbehandling vid gastrit (en inflammation i magsäckens slemhinna, s.k. magkatarr).

**1.1 Verkningsmekanism**
**Acidduo** innehåller en blandning av flera ingredienser som verkar tillsammans i magsäckens sura miljö.
Alginat är en polysackarid (fiber) som utvinns ur vissa typer av havsalger.
När denna fiber kommer i kontakt med magsäckens sura miljö, bildar den snabbt en viskös och lätt gel, som täcker och skyddar magslemhinnan.
Denna speciella sammansättning innehållande natriumalginat, alginsyra och bikarbonat påskyndar ovannämnda reaktion.
Den visköса alginatgelen gör det svårare för magsaften att röra sig uppåt, vilket därmed minskar antalet episoder med halsbränna och sura uppstötningar. Kombinationen av karbonat och bikarbonat neutraliserar magsyran.
De koldioxidbubblor som bildas i samband med reaktionen fångas inne i alginatgelen, vilket omvandlar gelen till ett skum som sedan flyter upp ovanpå maginnehållet.

**1.2 Sammansättning**
Varje tablett innehåller 200 mg natriumalginat, 50 mg alginsyra, 80 mg natriumbikarbonat och 140 mg kalciumkarbonat.
**Hjälpämnen**
Mannitol, sukralos, kiseldioxid, växtbaserat magnesiumstearat, glyceryldibehenat, smakämnen: extrakt av ingefära, eterisk ingefärsolja, citron, mint.

**2. Förpackning**
En förpackning innehåller 24 eller 36 tabletter.

**3. Dosering och administreringssätt**
Innan användning till barn rekommenderas att tala med läkare. För varningar och försiktighetsåtgärder, se avsnitt 7 i denna bruksanvisning.
Vuxna (från 12 år): rekommenderad dos är 2 tuggtabletter efter varje huvudmåltid.
Barn (6–12 år): rekommenderad dos är 1 tuggtablett efter varje huvudmåltid.
Ovan nämnda doser ger en effektiv lindring av besvär orsakade av för mycket magsyra, och de förhindrar också reflux av maginnehåll till matstrupen.
De rekommenderade doserna får inte överskridas.

**4. Biverkningar**
Ingredienserna i **Acidduo** har i specifika tester visats vara säkra, helt biokompatibla och vältolererade.
Vid rekommenderade doser är de enda rapporterade, möjligen förekommande biverkningarna förstoppning och övergående diarré.
Kontakta läkare om symtomen fortsätter.

**5. Interaktioner med kosttillskott och läkemedel**
Ingredienserna i **Acidduo** har inga kända interaktioner (samverkningar) med kosttillskott. Som regel kan man dock konstatera att alla kosttillskott (såsom vitaminer, näringspreparat, örtpreparat eller homeopatiska produkter) ska tas senast två timmar före, eller tidigast två timmar efter, **Acidduo.**

**5.1 Interaktioner med läkemedel**
På grund av sin visköса natur kan denna medicintekniska produkt fördröja eller minska upptaget av läkemedel som tas samtidigt. Därför ska du kontakta läkare innan du börjar använda produkter som **Acidduo**, speciellt om du tar preventivmedel.
Detta preparat är inte förknippat med några kända kontraindikationer mot samtidig behandling med omeprazol, cimetidin eller cisaprid. I dessa fall rekommenderas dock konsultation med läkare.

**6. Förvaring**
Förvara **Acidduo** på en torr plats, i skydd mot direkt värme och ljus.
Använd inte detta preparat om förpackningen är skadad.
Förvara produkten utom räckhåll för barn.
Förvaras vid högst 25°C.

**7. Varningar och försiktighetsåtgärder**
Detta preparat är främst avsett för vuxna från 18 år. Det rekommenderas att tala med apotekspersonal eller läkare innan användning.
Preparatet kan ibland ges till barn och tonåringar, men då ska man observera att 6–12-åringar ska endast få hälften av den dos som rekommenderas till vuxna och att behandlingen ska utföras enligt instruktioner av hälsovårdspersonal.
**Vid graviditet och amning rekommenderas konsultation med läkare före användning.**
Rekommenderad dos får ej överskridas, eftersom alltför stora doser kan orsaka förstoppning eller övergående diarré.
Detta preparat får inte användas vid kronisk förstoppning eller diarré, njursjukdom eller kronisk hjärtsvikt.
Använd inte **Acidduo** i mer än 30 dagar i sträck. Kontakta läkare om symtomen fortsätter. Tabletterna är så kallade engångstabletter, och varje tablett ska tas ur sin förpackning först då det är dags att ta den.
Använd inte detta preparat om du observerar toleransproblem. Ta inte preparatet om du vet att du är överkänslig mot någon av ingredienserna.

**8. Hållbarhet**
Använd inte detta preparat efter det "används före"-datum som anges på förpackningen.
Datumet avser preparat som förvarats i intakt förpackning.

**9. Destruktion**
När "används före"-datumet passerats ska överblivet preparat förstöras enligt lokala regler för avfallshantering. Släng aldrig preparat eller förpackningar i naturen.
**Reviderad senast: 05/2024**

## AcidDuo
## Tyggetabletter
## MEDICINSK UDSTYR/MEDISINSK UTSTYR CE0426

**DÆMPER HALSBRAND OG SURE OPSTØD/ DEMPER HALSBRANN OG SURE OPPSTØT LINDRER VED FOR MEGET MAVESYRE/ LINDRENDE VED FOR MYE MAGESYRE BESKYTTER MAVESLIMHINDEN/MAGESLIMHINNEN**

**1. Produktnavn, sammensetning og bruksområde**
**Acidduo** anvendes/brukes til å motvirke sure opstød/ oppstøt og halsbrand/halsbrann.
**Acidduo** gør det muligt at kontrollere overskud af mavesyre/ overskudd av magesyre, forhindre halsbrand/halsbrann, og lindre mavesmerter/magesmerter og fordøjelsesbesvær/ fordøyelsesbesvær.
**Acidduo** er effektivt uanset årsagen til problemet/virker uavhengig av bakenforliggende årsak til problemet, og kan også bruges/brukes som tillægsbehandling/ tilleggsbehandling ved mavekatar/magekatarr (gastritt).

**1.1 Virkningsmekanisme**
**Acidduo** indeholder/inneholder en blanding af/av flere ingredienser, som virker sammen på det sure miljøet i maven/magen.
Alginat er et specielt polysakkarid (fiber) som udvindes/ utvinnes fra visse typer alger.
Når denne fiber/fiberen kommer i kontakt med mavens/ magens sure miljø, danner den meget hurtigt/raskt en viskøs og let/lett gel, som dækker/dekker og beskytter maveslimhinden/mageslimhinnen.
Denne særlige/spesielle formulering, som indeholder natriumalginat, alginsyre og bikarbonat, gir en hurtig/rask virkning. Desuden gør/I tillegg gjør den viskøse alginat-gel det vanskeligere for mavesyre/magesyre at/å bevege seg opad/oppover, og nedsætter/reduserer dermed antallet af/av episoder med halsbrand/halsbrann og sure opstød/ oppstøt.
Kombinationen /kombinasjonen af/av karbonat og bikarbonat neutraliserer/nøytraliserer mavesyre/magesyre. Desuden vil de kuldoxidbobler/karbondioksidboblene som dannes i reaktionen/reaksjonen fanges i alginat-gelen, som omdanes til et skum som flyder/flyter på overfladen af/av mavesyren/magesyren.

**1.2 Indholdsstoffer/Innhold**
Hver tablet indeholder/inneholder natriumalginat 200 mg, alginsyre 50 mg, natriumbikarbonat 80 mg, calciumcarbonat/kalsiumkarbonat 140 mg.
**Hjælpestoffer/Hjelpestoffer**
Mannitol, sucralose, siliciumdioxid/silikondioksid, vegetabilsk magnesiumstearat, glycerolbehenat, smagsstoffer/ smakstilsetninger: ingefærekstrakt, æterisk ingefærolie/ eterisk olje av ingefær, citron, mynte.

**2. Pakning**
En pakke indeholder/inneholder 24 eller 36 tabletter.

**3. Dosering og anvendelse/bruk**
Til brug/bruk hos børn/barn anbefales det altid at spørge din læge først/ å snakke med lege først.
For alle advarsler og forsiktighedsregler, se afsnit/avsnitt 7 i denne brugervejledning/bruksanvisningen.
Voksne (fra 12 år): Det anbefales at tage/å ta 2 tyggetabletter efter/etter hvert hovedmåltid.
Børn/Barn (6-12 år): Det anbefales at tage/å ta 1 tyggetablet efter/etter hvert hovedmåltid.
Disse doser/dosene er effektive til at/for å modvirke/ mottvirke mavesyreoverskud/magesyreoverskudd og forhindre halsbrand/halsbrann og sure opstød/sure oppstøt.
Ta ikke mer enn den anbefalede/anbefalte dosis/dose.

**4. Bivirkninger**
Komponenterne/innholdsstoffene i **Acidduo** er sikre/trygge, fuldt/fullstendig biokompatible og veltolererede/godt tolerert, hvilket er påvist ved specifikke/spesifikke tests/ tester.
Ved doser som er nødvendige for å behandle generne/ plagene, er de eneste rapporterede/rapporterte bivirkninger forstoppelse og forbigående diarré/diaré.
Kontakt din læge hvis symptomerne varer ved/ Snakk med legen dersom symptomene vedvarer.

**5. Interaktioner med kosttilskud/kosttilskudd og lægemidler/legemidler**
Der er ingen kendte/kjente interaktioner med kosttilskud/ kosttilskudd og **Acidduo**. Som en generel/generell regel bør alle kosttilskud/kosttilskudd, herunder vitaminer, næringsstoffer, urtemidler og homoopatiske/homeopatiske midler, dog indtages/inntas mindst/minst to timer før eller efter brug af **Acidduo**/ før eller etter bruk av **Acidduo**.

**5.1 Interaktioner med lægemidler/påvirkning på legemidler**
På grund af dets viskøse natur kan dette medicinske udstyr forsinke eller nedsætte optagelsen af et lægemiddel som tages samtidigt. Tal med din læge, før du starter med at bruge et produkt som **Acidduo**, især hvis du bruger p-piller.
Produktet kan bruges uden nogen kontraindikationer med lægemidler/Produktet har ingen kjent uheldig påvirkning på legemidler som omeprazol, cimetidin eller cisaprid. I disse tilfælde/tilfeller anbefales det at tale med din læge/ at du snakker med lege.

**6. Opbevaring/Oppbevaring**
Opbevar/oppbevar **Acidduo** på et tørt sted og væk fra/ unngå direkte varme- eller lyskilder.
Må ikke anvendes i tilfælde af beskadiget emballage/dersom emballasjen er skadet.
Opbevares utilgængeligt for børn/oppbevares utilgjengelig for barn.
Opbevares/oppbevares ved temperaturer under 25°C.

**7. Advarsler og forsigtighedsregler/forsiktighetsregler**
Dette produkt egner sig bedst til voksne over 18 år, og efter anbefaling fra din læge eller apotekspersonalet/ Produktet er hovedsakelig beregnet for voksne over 18 år, og det anbefales å snakke med lege eller apotek.
Det kan dog lejlighedsvist anvendes af børn eller unge, med advarslen om at halvere dosis hos børn fra 6 til 12 år og efter lægens anvisning. Imidlertid kan det av og til brukes av barn eller tenåringer, med advarsel om å halvere dosen for barn mellom 6 og 12 år og under medisinsk veiledning.

**Under graviditet eller amning anbefales det kun at tage produktet efter lægens anvisning/ Det anbefales å snakke med lege før produktet brukes under graviditet eller amming.**
Tag ikke mere end den anbefalede dosis, da større mængder kan forårsage forstoppelse eller forbigående diarré/ Ikke overskrid anbefalt dose, da større mengder kan føre til forstoppelse eller forbigående diaré.
Produktet er kontraindiceret i tilfælde af kronisk forstoppelse eller diarré, nyresygdom eller kronisk hjertesvigt/ Produktet skal ikke brukes ved kronisk forstoppelse eller diaré, nyresykdom eller kronisk hjertesvikt.
Brug ikke **Acidduo** i mere end 30 på hinanden følgende dage/ Ikke bruk **Acidduo** i mer enn 30 sammenhengende dager.
Hvis symptomerne fortsætter, skal du kontakte din læge/ Hvis symptomene vedvarer bør du snakke med legen.
Hver tablet er til engangsbrug og bør kun åbnes ved brugstidspunktet/ Hver tablett er til engangsbruk og bør kun åpnes ved brukstidspunktet.
Må ikke anvendes i tilfælde af intolerance overfor produktet/ Ikke ta **Acidduo** ved reaksjon på produktet.
Må ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for de øvrige indholdsstoffer/ Ikke ta produktet ved kjent overfølsomhet overfor innholdsstoffene.

**8. Holdbarhed**
Må ikke anvendes efter den udløbsdato, der står på pakningen/ Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen.
Udløbsdatoen gælder for produktet opbevaret i intakt pakning/ Utløpsdatoen gjelder for produkt lagret i uskadet emballasje.

**9. Bortskaffelse/Destruksjon**
Er pakningen udløbet skal den håndteres i overensstemmelse med reglerne for affaldshåndtering fra den lokale myndighed/ Produkt som har gått ut på dato skal håndteres i samsvar med lokale regler for avfall.
Bortskaf under ingen omstændigheder produktet eller dets emballage i naturen/ Produktet eller emballasjen må under ingen omstendigheter kastes i naturen.
**Senest ændret/Sist endret 05/2024**

| | FI | SE | DK/NO |
|---|---|---|---|
| | **SIIT srl**<br>**Via Ariosto 50/60**<br>**20090 Trezzano sul Naviglio (MI)**<br>**ITALIA** | **SIIT srl**<br>**Via Ariosto 50/60**<br>**20090 Trezzano sul Naviglio (MI)**<br>**ITALIEN** | **SIIT srl**<br>**Via Ariosto 50/60**<br>**20090 Trezzano sul Naviglio (MI)**<br>**ITALIEN/ITALIA** |
| | **Orion Oyj**<br>**PL 65**<br>**02101 Espoo**<br>**Suomi**<br>**Puh.: 010-4261** | **Orion Oyj**<br>**PB 65**<br>**02101 Esbo**<br>**Finland**<br>**Tfn.: 010-4261** | **Orion Oyj**<br>**PL 65**<br>**02101 Espoo**<br>**Finland**<br>**Tel.: 010-4261** |
| CE 0426 | | | |
| | Lue käyttöohjeet. | Läs bruksanvisningen. | Se brugervejledningen/ bruksanvisningen |
| MD | Lääkinnällinen laite. | Medicinteknisk produkt. | Medicinsk udstyr/ Medisinsk utstyr |
| 15°C | Säilytyslämpötilan yläraja. | Övre temperaturgräns för förvaring. | Maks. temperatur |
| | Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut. Ks. käyttöohje. | Får inte användas om förpackningen är skadad, läs bruksanvisningen. | Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se brugervejledningen/ Skal ikke brukes dersom pakningen er skadet. Se bruksanvisningen. |
| | Säilytettävä valolta ja lämmöltä suojassa. | Skyddas från ljus och värme. | Beskyttes mod lys og varme. |
| | Säilytettävä kuivassa. | Förvaras torrt. | Opbevares tørt. |

| | | |
|---|---|---|
| Kertakäyttöinen. | Endast för engångsbrug. | Kun til engangsbrug/ Må ikke gjenbrukes |
| Varoitus. | Försiktighet. | Forsigtig/Forsiktig |
| Viimeinen käyttöpäivämäärä. | Används senast den. | Anvendes inden/ Brukes innen |
| Eränumero. | Satsnummer. | Batchkode |
| Jakelija. | Distributör. | Distributør |
| Käännös. | Översättning. | Oversættelse/ Oversettelse |
| Valmistaja. | Tillverkare. | Fabrikant/Produsent |
| Hävitä asianmukaisesti käytön jälkeen. | Släng på sakenligt sätt efter användning. | Bortskaf forsvarligt efter brug/Kastes på forsvarlig måte etter bruk. |

S-0014803-1

ORION PHARMA