

# Isypan<sup>®</sup>



## REFLUSSO

Dispositivo Medico in sospensione orale per contrastare i sintomi da reflusso gastro-esofageo agendo sul reflusso acido anche in caso di cattiva digestione.

**Uso orale.**

### CHE COS'È ISYPAN<sup>®</sup> REFLUSSO E COME FUNZIONA

**Isypan<sup>®</sup> Reflusso** è un dispositivo medico ad azione meccanica di classe IIa, certificato CE, sviluppato secondo una formulazione originale particolarmente efficace che agisce bloccando il reflusso acido, riducendo il bruciore e proteggendo la mucosa dell'esofago. Il suo effetto è dovuto all'azione sinergica del sodio alginato e dei neutralizzanti, bicarbonato di sodio e carbonato di calcio, in esso contenuti.

Gli alginati sono polimeri estratti dalle pareti di alcuni tipi di alghe, che grazie alla loro struttura, simile alla pectina, gelificano a contatto con l'acqua e sono in grado di assorbire una quantità di acqua pari a 200 volte il loro peso.

Nello stomaco, il sodio alginato reagisce con l'acido gastrico liberando l'acido alginico che in presenza di acqua gelifica. Il gel tende ad ostacolare il reflusso del contenuto dello stomaco nell'esofago.

L'azione di barriera del sodio alginato è veramente efficace, infatti l'alginato gelificato va a posizionarsi sopra il contenuto dello stomaco a formare una sorta di "zattera galleggiante" o schiuma leggera che impedisce meccanicamente la risalita dei succhi gastrici verso l'esofago.

Per favorire quest'azione del sodio alginato è stato inserito nella formula il bicarbonato di sodio, utilizzato come fonte di anidride carbonica nell'ambiente acido dello stomaco. L'anidride carbonica intrappolata fra le maglie del gel fornisce sostegno al galleggiamento dello strato di alginato favorendone il conseguente effetto barriera che protegge la mucosa gastrica. Il gel, in virtù del suo Ph neutro, che rifluisce nell'esofago, protegge la mucosa esofagea dalla corrosione.

Il carbonato di calcio è fonte di ioni calcio che generano un "cross-link" con le molecole di alginato aumentando la forza e la viscosità del gel e la sua efficacia anti-reflusso.

La presenza del bicarbonato e carbonato contribuisce inoltre a ridurre l'iperacidità di stomaco donando rapido sollievo.

### COSA CONTIENE ISYPAN<sup>®</sup> REFLUSSO

Sodio alginato, Sodio bicarbonato, Calcio carbonato, Carbopol 974P, Sodio idrossido, Metil paraidrossibenzoato sodico, Propil paraidrossibenzoato sodico, Sodio saccarinato, Aroma agrumi, Aroma menta, Acqua purificata.

Non contiene glutine e lattosio.

### INDICAZIONI E POSOLOGIA

Blocca il reflusso acido, riduce il bruciore di stomaco, protegge la mucosa dell'esofago.

Adulti e bambini al di sopra dei 12 anni: 1 o 2 bustine di **Isypan<sup>®</sup> Reflusso** dopo i pasti principali e al momento di coricarsi. Agitare prima dell'uso.

Bambini al di sotto dei 12 anni: deve essere somministrato solo su consiglio medico.

Se i sintomi non migliorano entro 7 giorni, si consiglia di consultare un medico.

## AVVERTENZE SPECIALI E PRECAUZIONI DI UTILIZZO

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Il dispositivo è monouso: usare il prodotto immediatamente dopo l'apertura e scartare la rimanenza presente nella singola bustina non utilizzata. È importante non riutilizzare il prodotto dopo l'apertura in quanto il contenuto potrebbe perdere le caratteristiche di salubrità compromettendo le prestazioni funzionali del dispositivo. Non utilizzare il prodotto se la confezione non si presenta integra.

Questo prodotto contiene 144mg (o 6,29mmol) di sodio e 160mg (o 1.6mmol) di calcio carbonato per 10ml di sospensione. Consultare il medico nel caso in cui si segua una dieta povera di sale, come ad esempio in caso di ipertensione, problemi cardiaci, epatici e renali ed in caso di ipercalcemia, nefrocalcinosi calcoli renali recidivi contenenti calcio.

La sospensione contiene metil-p-idrossibenzoato e propil-p-idrossibenzoato che possono provocare reazioni allergiche (anche ritardate).

Per donne in gravidanza e in allattamento, anche se non ci sono rischi noti, si consiglia di sentire il parere del medico prima di assumere il prodotto.

Non utilizzare in caso di grave insufficienza renale poiché il supplemento salino esogeno fornito dagli antiacidi può causare squilibri elettrolitici.

## POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Questo è un dispositivo medico per uso orale che va utilizzato correttamente per assicurare i migliori risultati e ridurre gli effetti indesiderati.

**Isypan® Reflusso** può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto raro: (possono interessare fino a 1 persona su 10.000) reazioni anafilattiche o anafilattoidi, reazioni di ipersensibilità, come orticaria, sintomi respiratori, broncospasmo, flatulenza.

Se i sintomi persistono, consultare il medico.

Per periodi di utilizzo superiori a 30 giorni, si raccomanda di interrompere il trattamento con **Isypan® Reflusso** per almeno 5-7 giorni. Qualora non si dovesse notare alcun miglioramento dei sintomi dopo 7 giorni di trattamento, si consiglia di consultare un medico.

Non utilizzare in caso di ipersensibilità nei confronti dei componenti. In caso di reazioni indesiderate sospendere il trattamento e consultare il medico.

## CONTROINDICAZIONI E INTERAZIONI

Negli adolescenti (12-18 anni) usare il prodotto solo se strettamente necessario e sotto controllo medico. Non utilizzare il prodotto in bambini di età inferiore ai 12 anni.

Il prodotto può interferire con l'assorbimento di medicinali ad uso orale somministrati contemporaneamente. Pertanto, consultare un medico prima di usare **Isypan® Reflusso** soprattutto se si utilizza la pillola anticoncezionale o farmaci salvavita.

Si consiglia di consultare il medico in caso di assunzione contemporanea di medicinali ad uso orale, che in ogni caso devono essere somministrati almeno a 2 ore di distanza.

## CONSERVAZIONE

Conservare ad una temperatura tra gli 8°C ed i 25°C, in un luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce diretta e lontano da fonti di calore.

Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione esterna e sulla bustina interna. Non utilizzare in caso di confezione danneggiata.

## SMALTIMENTO

Il prodotto scaduto o da eliminare deve essere gestito come da regolamento di gestione dei rifiuti dell'Ente Gestore Locale. Non disperdere in nessun caso il prodotto o la sua confezione nell'ambiente.

Contenuto della Confezione: 20 Bustine monodose contenenti 10 ml di sospensione.

Data ultima revisione: Giugno 2021.



So.Se.PHARM S.r.l.,  
via dei Castelli Romani, 22  
00071 Pomezia (Roma) - Italia

Per eventuali segnalazioni scrivere a: [dispositivimedici@sosepharm.com](mailto:dispositivimedici@sosepharm.com)

DISTRIBUTORE:  
Pharmaidea S.r.l. a socio unico  
via del Commercio, 5  
25039 Travagliato (BS)

