



KIJIMEA®

PRIKKELBARE DARM PRO



Gebruiksaanwijzing Kijimea® Prikkelbare Darm PRO

(NL)

▣ Lees de volledige gebruiksaanwijzing zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u. Dit medisch hulpmiddel is zonder recept verkrijgbaar. Om een optimaal behandelresultaat te behalen, moet Kijimea® Prikkelbare Darm PRO volgens de gebruiksaanwijzing worden gebruikt.

- Bewaar de gebruiksaanwijzing. Misschien wilt u deze op een later tijdstip nog eens lezen.
- Vraag het uw apotheker als u meer informatie of advies nodig heeft.
- Als uw symptomen verergeren of niet verbeteren, moet u in ieder geval een arts raadplegen.

Deze gebruiksaanwijzing omvat

1. Waar wordt Kijimea® Prikkelbare Darm PRO voor gebruikt en wat is het klinische voordeel?
2. Voor wie is Kijimea® Prikkelbare Darm PRO geschikt?
3. Waar moet u op letten voordat u Kijimea® Prikkelbare Darm PRO inneemt?
4. Hoe neemt u Kijimea® Prikkelbare Darm PRO in?
5. Welke bijwerkingen zijn mogelijk?
6. Hoe bewaart u Kijimea® Prikkelbare Darm PRO?
7. Inhoud van de verpakking en andere informatie

1. Waar wordt Kijimea® Prikkelbare Darm PRO voor gebruikt en wat is het klinische voordeel?

Kijimea® Prikkelbare Darm PRO is een medisch hulpmiddel en bevat de door hitte geïncubeerde bifidobacteriën *B. bifidum* HI-MIMBb75. Het wordt gebruikt voor de behandeling van het Prikkelbare Darm Syndroom met de typische symptomen van constipatie, diarree, buikpijn, gasvorming en een opgeblazen gevoel. Het medische hulpmiddel verlicht het Prikkelbare Darm Syndroom zelf en de typische symptomen van constipatie, diarree, buikpijn, gasvorming en een opgeblazen gevoel. Het verbetert de kwaliteit van leven aanzienlijk.

2. Voor wie is Kijimea® Prikkelbare Darm PRO geschikt?

Kijimea® Prikkelbare Darm PRO is geschikt voor mensen die lijden aan of gediagnosticeerd zijn met het Prikkelbare Darm Syndroom met de typische symptomen constipatie, diarree, buikpijn, gasvorming en een opgeblazen gevoel. De gebruikers moeten in staat zijn de capsules in hun geheel door te slikken.

Tijdens de zwangerschap of het geven van borstvoeding: Kijimea® Prikkelbare Darm PRO is niet specifiek onderzocht bij zwangere vrouwen of bij vrouwen die borstvoeding geven.

Kinderen: Kijimea® Prikkelbare Darm PRO is niet specifiek onderzocht bij kinderen.

Patiënten met allergieën of met diabetes:

Kijimea® Prikkelbare Darm PRO bevat geen conserveringsmiddelen, zoetstoffen, smaakstoffen, lactose, fructose of gluten.

Kijimea® Prikkelbare Darm PRO is ook geschikt voor patiënten met diabetes.

3. Waar moet u op letten voordat u Kijimea® Prikkelbare Darm PRO inneemt?

Neem Kijimea® Prikkelbare Darm PRO altijd precies in zoals aangegeven in deze gebruiksaanwijzing. Raadpleeg bij de minste twijfel uw arts of apotheker.

Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen

Kijimea® Prikkelbare Darm PRO mag niet worden ingenomen:

- Zonder voldoende vloeistof.
- Na de vervaldatum vermeld op de verpakking.
- Bij bekende overgevoeligheid voor een van de ingrediënten van het preparaat.

Contra-indicaties: er zijn geen contra-indicaties voor het gebruik bekend.

Notice d'utilisation Kijimea® Prikkelbare Darm PRO

(FR)

▣ Veuillez lire attentivement l'ensemble de la notice d'utilisation, car elle contient des informations importantes pour vous. Ce dispositif médical est disponible sans prescription. Pour obtenir le meilleur résultat possible, Kijimea® Prikkelbare Darm PRO doit être utilisé conformément aux instructions.

- Gardez cette notice d'utilisation. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Consultez votre pharmacien si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou de conseils.
- Si vos symptômes s'aggravent ou ne s'améliorent pas, vous devez absolument consulter un médecin.

Cette notice d'utilisation comprend les informations suivantes

1. Dans quel cas Kijimea® Prikkelbare Darm PRO est-il utilisé et quel est son bénéfice clinique ?
2. À qui s'adresse Kijimea® Prikkelbare Darm PRO ?
3. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Kijimea® Prikkelbare Darm PRO ?
4. Comment prendre Kijimea® Prikkelbare Darm PRO ?
5. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
6. Comment conserver Kijimea® Prikkelbare Darm PRO ?
7. Contenu de la boîte et autres informations

1. Dans quel cas Kijimea® Prikkelbare Darm PRO est-il utilisé et quel est son bénéfice clinique ?

Kijimea® Prikkelbare Darm PRO est un dispositif médical contenant la souche bifido-bactérienne inactivée par la chaleur *B. bifidum* HI-MIMBb75. Il est utilisé pour le traitement du syndrome du côlon irritable avec les symptômes caractéristiques constipation, diarrhée, maux de ventre, ballonnements et distension abdominale. Ce dispositif médical soulage le syndrome du côlon irritable et les symptômes caractéristiques constipation, diarrhée, maux de ventre, ballonnements et distension abdominale et améliore significativement la qualité de vie.

2. À qui s'adresse Kijimea® Prikkelbare Darm PRO ?

Kijimea® Prikkelbare Darm PRO s'adresse aux personnes souffrant du syndrome du côlon irritable avec les symptômes caractéristiques de constipation, diarrhée, maux de ventre, ballonnements et distension abdominale ou à celles chez qui ce syndrome a été diagnostiqué. Les utilisateurs doivent être en mesure d'avaler la gélule entière.

Pendant la grossesse ou l'allaitement :

Kijimea® Prikkelbare Darm PRO n'a pas été testé spécifiquement chez les femmes enceintes ou allaitantes.

Enfants : Kijimea® Prikkelbare Darm PRO n'a pas été testé spécifiquement chez l'enfant.

Patients allergiques ou diabétiques :

Kijimea® Prikkelbare Darm PRO ne contient ni conservateurs, ni édulcorants, ni arômes, ni lactose, ni fructose, ni gluten.

Kijimea® Prikkelbare Darm PRO convient également aux patients diabétiques.

3. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Kijimea® Prikkelbare Darm PRO ?

Prenez toujours Kijimea® Prikkelbare Darm PRO en suivant exactement les instructions de cette notice d'utilisation. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mises en garde/précautions

Kijimea® Prikkelbare Darm PRO ne doit pas être pris :

- Sans suffisamment de liquide.
- Après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- En cas d'hypersensibilité connue à l'un des composants de la préparation.

Contre-indications : il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation de ce produit.

Gebrauchsanweisung Kijimea® Prikkelbare Darm PRO

(DE)

▣ Bitte lesen Sie die gesamte Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Medizinprodukt ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Kijimea® Prikkelbare Darm PRO jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Gebrauchsanweisung auf. Vielleicht möchten Sie diese später noch einmal lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Diese Gebrauchsanweisung beinhaltet

1. Wofür wird Kijimea® Prikkelbare Darm PRO angewendet und was ist der klinische Nutzen?
2. Wer sollte Kijimea® Prikkelbare Darm PRO einnehmen?
3. Was müssen Sie vor der Einnahme von Kijimea® Prikkelbare Darm PRO beachten?
4. Wie ist Kijimea® Prikkelbare Darm PRO einzunehmen?
5. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
6. Wie ist Kijimea® Prikkelbare Darm PRO aufzubewahren?
7. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Wofür wird Kijimea® Prikkelbare Darm PRO angewendet und was ist der klinische Nutzen?

Kijimea® Prikkelbare Darm PRO ist ein Medizinprodukt und enthält den hitzeinaktivierten Bifido-Bakterienstamm *B. bifidum* HI-MIMBb75. Es wird angewendet zur Behandlung eines Reizdarmsyndroms mit den typischen Symptomen Verstopfung, Durchfall, Bauchschmerzen, Blähungen und Blähbauch. Das Medizinprodukt lindert das Reizdarmsyndrom selbst und die typischen Symptome Verstopfung, Durchfall, Bauchschmerzen, Blähungen und Blähbauch und verbessert signifikant die Lebensqualität.

2. Wer sollte Kijimea® Prikkelbare Darm PRO einnehmen?

Kijimea® Prikkelbare Darm PRO sollte von Personen eingenommen werden, die an einem Reizdarmsyndrom mit den typischen Symptomen Verstopfung, Durchfall, Bauchschmerzen, Blähungen und Blähbauch leiden oder bei denen ein solches diagnostiziert wurde. Anwender sollten in der Lage sein, die Kapsel im Ganzen zu schlucken.

Während der Schwangerschaft oder Stillzeit:

Kijimea® Prikkelbare Darm PRO wurde nicht spezifisch an schwangere oder stillenden Frauen getestet.

Kinder: Kijimea® Prikkelbare Darm PRO wurde nicht speziell an Kindern getestet.

Patienten mit Allergien oder Diabetes-Patienten:

Kijimea® Prikkelbare Darm PRO enthält weder Konservierungsstoffe, Süßstoffe, Aromastoffe, Laktose, Fruktose noch Gluten. Kijimea® Prikkelbare Darm PRO ist auch für Patienten mit Diabetes geeignet.

3. Was müssen Sie vor der Einnahme von Kijimea® Prikkelbare Darm PRO beachten?

Nehmen Sie Kijimea® Prikkelbare Darm PRO immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsanweisung ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen

Kijimea® Prikkelbare Darm PRO darf nicht eingenommen werden:

- Ohne ausreichend Flüssigkeit.
- Nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums.
- Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe des Präparates.

Kontraindikationen: Es sind keine Kontraindikationen bekannt, die gegen eine Anwendung sprechen.



KIJIMEA®

PRIKKELBARE DARM PRO



Bij inname van Kijimea® Prikkelbare Darm PRO met geneesmiddelen: interacties met geneesmiddelen zijn niet bekend. Vertel uw arts of apotheker indien u Kijimea® Prikkelbare Darm PRO inneemt, kort geleden heeft ingenomen of van plan bent in te nemen in combinatie met geneesmiddelen.

Andere aanwijzingen: bij nieuwe of langer aanhoudende klachten zult u een arts moeten raadplegen zodat de oorzaak van de klachten en een eventuele onderliggende ziekte waarvoor een behandeling noodzakelijk is, kan worden achterhaald.

4. Hoe neemt u Kijimea® Prikkelbare Darm PRO in?

De volgende informatie is van toepassing, tenzij uw arts Kijimea® Prikkelbare Darm PRO anders heeft voorgeschreven.

Neem eenmaal daags twee capsules Kijimea® Prikkelbare Darm PRO in zonder te kauwen en met voldoende vloeistof (bv. 1 glas water).

Om optimale resultaten te bereiken, dient Kijimea® Prikkelbare Darm PRO gedurende minimaal vier weken, en bij voorkeur twaalf weken, te worden ingenomen. Een eerste verlichting van de klachten zou na ongeveer een week regelmatig gebruik merkbaar moeten zijn.

5. Welke bijwerkingen zijn mogelijk?

Er zijn momenteel geen bijwerkingen bekend, ook niet in het geval van overdosering. Het wordt echter sterk aanbevolen het product te gebruiken zoals voorgeschreven.

De symptomen van het Prikkelbare Darm Syndroom kunnen onderhevig zijn aan natuurlijke schommelingen en kunnen zowel qua kenmerken als qua ernst variëren. Daarnaast kunnen verschillende externe factoren (bv. ongebruikelijke voeding en stress) de symptomen verergeren. Om die reden kunnen in individuele gevallen de typische symptomen van een prikkelbare darm ook tijdelijk verergeren tijdens het gebruik van Kijimea® Prikkelbare Darm PRO.

Als u bijwerkingen opmerkt zult u hiervan melding moeten maken aan Synformulas GmbH . Elke ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het product, moet worden gemeld aan Synformulas GmbH en aan de bevoegde autoriteit van uw lidstaat.¹

6. Hoe bewaart u Kijimea® Prikkelbare Darm PRO?

Bewaar dit product buiten het bereik van kinderen.

7. Inhoud van de verpakking en andere informatie

Kijimea® Prikkelbare Darm PRO bevat de door hitte geïnciteerde bifidobacteriënstam *B. bifidum* HI-MIMBb75 ($0,5 \times 10^9$ bacteriën per capsule). De overige ingrediënten zijn: maïszetmeel, hydroxypropylmethylcellulose, magnesiumstearaat, siliciumdioxide, koperhoudende chlorofyllinecomplexen.

Kijimea® Prikkelbare Darm PRO is verkrijgbaar in verpakkingen van 14, 28 en 84 capsules.

En cas de prise de Kijimea® Prikkelbare Darm PRO avec des médicaments : aucune interaction avec des médicaments n'est connue. Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre Kijimea® Prikkelbare Darm PRO avec des médicaments.

Autres remarques : en cas de nouveaux troubles ou de troubles persistants, consultez un médecin afin qu'il puisse identifier la cause des troubles et une éventuelle maladie sous-jacente nécessitant un traitement.

4. Comment prendre Kijimea® Prikkelbare Darm PRO ?

Les informations suivantes sont valables dans la mesure où votre médecin ne vous a pas prescrit une prise différente de Kijimea® Prikkelbare Darm PRO.

Avalez 1x par jour deux gélules Kijimea® Prikkelbare Darm PRO sans les croquer, avec une quantité suffisante de liquide (par ex. 1 verre d'eau).

Pour obtenir des résultats optimaux, Kijimea® Prikkelbare Darm PRO doit être pris pendant au moins quatre semaines, et idéalement douze semaines. Un premier soulagement des symptômes devrait être constaté à partir d'environ une semaine de prise régulière.

5. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Aucun effet indésirable n'est connu à l'heure actuelle, même en cas de surdosage. Il est toutefois vivement recommandé d'utiliser le produit conformément aux instructions.

Les symptômes du syndrome du côlon irritable peuvent évoluer et donc varier naturellement, tant dans leur manifestation que dans leur intensité. De plus, différents facteurs d'influence externes (par exemple une alimentation inhabituelle et le stress) peuvent aggraver les symptômes. En conséquence, dans certains cas isolés, la prise de Kijimea® Prikkelbare Darm PRO peut entraîner une aggravation temporaire des symptômes caractéristiques du côlon irritable.

Si vous constatez des effets indésirables, veuillez les signaler à Synformulas GmbH . Tout incident grave survenu avec le produit doit être signalé à Synformulas GmbH et à l'autorité compétente de votre État membre.¹

6. Comment conserver Kijimea® Prikkelbare Darm PRO ?

Ne pas laisser à la portée des enfants.

7. Contenu de la boîte et autres informations

Kijimea® Prikkelbare Darm PRO contient la souche bifidobactérienne inactivée par la chaleur *B. bifidum* HI-MIMBb75 ($0,5 \times 10^9$ bactéries par gélule). Les autres composants sont : fécule de maïs, hydroxypropylmethylcellulose, stéarate de magnésium, dioxyde de silicium, complexes cuivrés de chlorophyllines.

Kijimea® Prikkelbare Darm PRO est disponible en boîtes de 14, 28 et 84 gélules.

Bei Einnahme von Kijimea® Prikkelbare Darm PRO mit Arzneimitteln: Wechselwirkungen mit Arzneimitteln sind nicht bekannt. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Kijimea® Prikkelbare Darm PRO zusammen mit Arzneimitteln einnehmen, solche kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen einzunehmen.

Sonstige Hinweise: Bei neu auftretenden oder länger anhaltenden Beschwerden sollten Sie einen Arzt aufsuchen, damit die Ursache der Beschwerden und eine u. U. zugrunde liegende, behandlungsbedürftige Erkrankung erkannt werden kann.

4. Wie ist Kijimea® Prikkelbare Darm PRO einzunehmen?

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Kijimea® Prikkelbare Darm PRO nicht anders verordnet hat.

Nehmen Sie 1x täglich zwei Kapseln Kijimea® Prikkelbare Darm PRO unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.

Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollte Kijimea® Prikkelbare Darm PRO für mindestens vier Wochen, besser zwölf Wochen eingenommen werden. Eine erste Linderung der Beschwerden sollte ab ca. einer Woche regelmäßiger Einnahme zu erkennen sein.

5. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Derzeit liegen keine bekannten Nebenwirkungen vor, auch nicht im Falle einer Überdosierung. Es wird jedoch dringend empfohlen, das Produkt wie vorgeschrieben zu verwenden.

Die Symptome eines Reizdarmsyndroms können im Symptomenverlauf natürlichen Schwankungen unterliegen und variieren sowohl in ihrer Erscheinungsform als auch Stärke. Zudem können verschiedene äußere Einflussfaktoren (z. B. ungewohnte Ernährung und Stress) die Symptome verstärken. Dementsprechend kann es in Einzelfällen während der Einnahme von Kijimea® Prikkelbare Darm PRO vorübergehend zu einer Verschlimmerung der typischen Reizdarmsymptome kommen. Wenn Sie Nebenwirkungen feststellen, melden Sie diese bitte der Synformulas GmbH . Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte der Synformulas GmbH und der zuständigen Behörde Ihres Mitgliedsstaates gemeldet werden.¹

6. Wie ist Kijimea® Prikkelbare Darm PRO aufzubewahren?

Dieses Produkt ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

7. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Kijimea® Prikkelbare Darm PRO enthält den hitzeinaktivierten Bifido-Bakterienstamm *B. bifidum* HI-MIMBb75 ($0,5 \times 10^9$ Bakterien pro Kapsel). Die sonstigen Bestandteile sind: Maïzstärke, Hydroxypropylmethylcellulose, Magnesiumstearat, Siliciumdioxid, kupferhaltige Komplexe der Chlorophylline.

Kijimea® Prikkelbare Darm PRO ist in Packungen mit 14, 28 und 84 Kapseln erhältlich.

¹De bevoegde autoriteit in Nederland is de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), in België het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Geneesmiddelenproducten (FAGG) en in Luxemburg het Ministry of Health and Social Security. Synformulas GmbH zal alle meldingen over ernstige incidenten doorsturen naar de bevoegde autoriteiten.

¹L'autorité compétente aux Pays-Bas est le Health and Youth Care Inspectorate (IGJ), en Belgique l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) et au Luxembourg le Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale. Synformulas GmbH transmettra tous les rapports concernant des incidents graves à l'autorité compétente.

¹Die zuständigen Behörden sind in den Niederlanden das Health and Youth Care Inspectorate (IGJ), in Belgien die Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP) und in Luxemburg das Ministerium für Gesundheit und soziale Sicherheit. Synformulas GmbH wird alle Berichte über schwerwiegende Vorfälle an die zuständige Behörde weiterleiten.



SYNformulas

FUTRUE

Synformulas GmbH
Am Haag 14 • 82166 Gräfelfing • Duitsland | Allemagne | Deutschland
 info@kijimea.be • www.kijimea.be
 info@kijimea.nl • www.kijimea.nl

