

Product: **COMIL DROPS**
 Internal code:
 Country:
 Company:
 Operator:

COMIL

Gocce Orali



COMIL è un prodotto costituito da: un flacone da 10/20/30/50/100 ml con contagocce a pompetta contenente un'emulsione di Simeticone in soluzione acquosa.

Ingredienti:
 Acqua, Simeticone (40 mg/ml), Sodio benzoato, Potassio sorbato, Saccarina sodica, Carbossimetilcellulosa, Acido citrico, Silicio e Aroma.

Indicazioni terapeutiche:
 COMIL è un dispositivo medico indicato nel trattamento e nella prevenzione in caso di: Disordini dispeptici, Meteorismo gastroenterico, Aerofagia e Coliche gassose nei lattanti, bambini e adulti.

Posologia e modo di somministrazione:
 Il contenuto di Simeticone in soluzione è pari a 40 mg/ml.
Dose singola: 20 gocce di Seol gtt (= 1 ml).

Adulti (12 anni in poi): 20 - 40 gocce, eventualmente da diluire in un liquido, 2-4 volte al giorno preferibilmente dopo i pasti o secondo parere del medico.

Bambini (2- 12 anni): 20 gocce preferibilmente dopo i pasti ed eventualmente da diluire in un liquido 1-3 volte al giorno o secondo parere del medico.

Lattanti (0-2 anni): 20 gocce preferibilmente dopo i pasti ed eventualmente da diluire in un liquido 1-2 volte al giorno o secondo parere del medico.

Modalità d'uso:
 Agitare bene prima dell'uso. Richiudere il flacone dopo l'uso.

Conservazione:
 Conservare a temperatura ambiente. Conservare la confezione ben chiusa e a riparo da fonti di calore. Il prodotto non va usato oltre 30 giorni successivi dalla sua apertura.

Controindicazioni:
 Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota verso i componenti il prodotto.

Avvertenze:
 Il dispositivo non è soggetto a particolari precauzioni di utilizzo, si avverte, comunque:
 - Non utilizzare il prodotto per più di 30 giorni.
 - Il prodotto potrebbe presentarsi con due fasi separate. In seguito ad agitazione lo stesso si dovrà presentare come un'emulsione omogenea.
 - Tenere fuori dalla portata dei bambini.
 - Non superare le dosi consigliate.
 - Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza; la data di scadenza si riferisce al prodotto integro e correttamente conservato.
 - Non utilizzare il prodotto se la confezione non si presenta integra.
 - Tutti i componenti che compongono il prodotto compreso il contagocce devono essere integri.
 - Dopo un breve periodo di trattamento (7 giorni) senza risultati apprezzabili consultare il medico.
 - In caso di reazioni avverse sospendere l'uso del prodotto e consultare il medico al fine di istituire idonea terapia.
 - Durante l'uso, qualora si sospetti un inquinamento accidentale del contagocce, provvedere a lavarlo bene prima di reinserirlo nell'apposito flacone per prevenire

possibili contaminazioni.
 - Non utilizzare in caso di sospetta perforazione intestinale o dell'ileo.
 - In caso di incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico segnalare l'episodio al Fabbricante e all'Autorità Competente.
 Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. E' importante segnalare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel presente foglio illustrativo.

Interazioni ed incompatibilità:
 In caso di terapie con farmaci a base di Levotiroxina o Carbamazepina, utilizzare COMIL solo previo parere medico. Si sconsiglia l'uso concomitante di SIMETICONE con:
 • lassativi a base di oli minerali (paraffina), in quanto la combinazione di questi due prodotti ne riduce l'efficacia.
 • prodotti a base di Cefradina, Gliclazide, Cimetidina, Ranitidina, Chinidina, Cefuroxime, Fenitoina in quanto l'interazione limita potenzialmente l'assorbimento di questi prodotti.

Gravidanza e allattamento:
Gravidanza: non vi sono dati adeguati sull'uso del prodotto nelle donne in gravidanza, pertanto non dovrebbe essere usato a meno di una reale necessità e dopo valutazione da parte del medico.
Allattamento: non è noto se il Simeticone venga escreto nel latte materno, pertanto non dovrebbe essere usato a meno di una reale necessità e dopo la valutazione da parte del medico.

Guida:
 Non si segnalano effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

Effetti indesiderati e Sovradosaggio:
 Come tutti i prodotti a base di Simeticone, questo dispositivo medico può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
 Informi il medico se, durante l'uso di COMIL, nota i seguenti effetti indesiderati:
 • Vomito, diarrea, dolore addominale o all'ileo, nausea
 • Eruzioni cutanee;
 • Gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, della lingua, della gola con difficoltà respiratoria (angioedema).
 Tali effetti si verificano molto raramente.
 Non sono stati riportati fenomeni di sovradosaggio.

Presentazione:
 COMIL è un dispositivo Medico e si presenta in confezioni da un flacone da 10/20/30/50/100 ml con contagocce a pompetta contenente una soluzione acquosa di Simeticone.

Fabbricante:
 Gruppo Farma Impresa srl
 Via Cipro, 1 - Brescia (Italy)



Il Dispositivo Medico non deve essere gettato nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i Dispositivi Medici che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

FTWDRY16.8.F.01 Rev. 21.06.2023

COMIL

Oral Drops



COMIL is a product made up of: a bottle of 10/20/30/50/100 ml with bulb dropper containing an emulsion of Simeticone in water solution.

Ingredients:
 Water, Simeticone (40 mg/ml), Sodium benzoate, Potassium sorbate, Sodium saccharin, Cellulose gum, Citric acid, Siliconium and Aroma.

Posology and method of administration:
 Simeticone content in solution is 40 mg/ml.
Single Dose: 20 drops of Seol gtt (= 1ml).

Adults (12 years onwards): 20-40 drops, eventually diluted in a liquid, preferably after meals, 2-4 times a day or according to medical advice.

Children (2-12 years): 20 drops, eventually diluted in a liquid, preferably after meals, 1-3 times a day or according to medical advice.

Infants (0-2 years): 20 drops, eventually diluted in a liquid, preferably after meals, 1-2 times a day or according to medical advice.

Instructions for use:
 Shake well before using the product. Close properly the bottle after use.

Storage conditions:
 Store at room temperature. Store the product properly closed and away from heat sources. The product should not be used more than 30 days after opening.

Contraindications:
 Do not use in case of hypersensitivity reactions to the product ingredients.

Warnings:
 The device is not subject to special precautions of use, we note, however:
 - Do not use the product more than 30 days
 - The product may appear with two separate phases. After stirring the same should appear as a homogeneous emulsion.
 - Keep out of reach of children.
 - Do not exceed recommended dose.
 - Do not use after the expiration date, the expiry date refers to the product intact and properly stored.
 - Do not use if package is not intact.
 - All the components that make up the product including the dropper must be intact.
 - After a short period of treatment (7 days) with no significant results, consult a doctor
 - In case of adverse reactions suspend the use of the product and consult your doctor to fix a proper therapy.
 - During use, if you find the dropper dirty, clean it properly before inserting it into the bottle to prevent possible contamination.
 - Do not use in cases of suspected intestinal or ileus perforation.
 - In case of a serious accident occurring in relation to the medical device report the incident to the Manufacturer and the Competent Authority.
 Compliance with the instructions contained in the leaflet reduces the risk of side effects. It is important to inform

your doctor or pharmacist about any side effects not listed in this insert leaflet.

Interaction and incompatibilities:
 In case of therapy with drugs based on Levothyroxine or Carbamazepine, use COMIL only after obtaining medical advice.
 It is not recommended the concomitant use of simeticone with:
 • Mineral oil-based laxatives (paraffin), as the combination of these two products reduces their efficacy.
 • Cephadrine, Glyclazide, Cimetidine, Ranitidine, Quinidine, Cefuroxime, Phenytoin as the interaction potentially limits the absorption of these products.

Pregnancy and lactation:
Pregnancy: There are not adequate data on the use of the product in pregnant women, so it should not be used unless a real need and after evaluation by the doctor.
Lactation: Simeticone is not known whether it is excreted in breast milk, therefore it should not be used unless a real need and after evaluation by the doctor.

Driving:
 No effects reported on driving capacity and on the capacity of using machines.

Side effects and surdosage:
 Like all the products based on Simeticone, this medical device may cause side effects even if not all the people manifest them.
 Tell your doctor if during treatment with COMIL you note the following side effects:
 • Vomit, diarrhea, abdominal pain, ileum pain, nausea
 • Rashess
 • Facial, eyes and lips swelling, throat swelling with difficulty breathing (angioedema)
 These side effects occur rarely.
 No surdosage effects have been reported.

Presentation:
 COMIL is a medical device and is constituted by a bottle of 10/20/30/50/100 ml with dropper containing an aqueous solution of Simeticone.

Manufacturer:
 Gruppo Farma Impresa srl
 Via Cipro, 1 - Brescia (Italy)



The medical device must not be disposed in the wastewaters or household waste. Ask your pharmacist how to dispose the medical devices no longer required. This will help protect the environment.

FTWDRY16.8.F.01 Rev. 21.06.2023