


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

FACCIATA FRONTALE / FRONT FACE

LATO INTERNO / INTERNAL SIDE

Fold 1

Fold 2



**Comil Gocece Orali**  
 + **BoulardiiPRO**

**COMIL K è un sistema costituito dal dispositivo medico Comil Gocece Orali e dall'integratore alimentare BoulardiiPRO.**

È utile in caso di disturbi dispeptici, gonfiore gastrointestinale, aerofagia e coliche gassose causate da disbiosi intestinale e in cui è necessario associare un dispositivo medico, utile a diminuire la tensione superficiale del lume enterico, ed un probiotico, utile a ripristinare la flora intestinale.

**Contenuto della confezione Comil K, BoulardiiPRO, Comil Gocece Orali**

I due prodotti possono essere usati singolarmente (si vedano le istruzioni dei singoli componenti riportate in seguito) o in associazione, come da istruzioni di cui sotto.

**Uso di Comil Gocece Orali e BoulardiiPRO in associazione:**

1. Versare il contenuto della bustina di BoulardiiPRO nel flacone di Comil Gocece Orali.
2. Chiudere il flacone con il contagocce.
3. Agitare bene e assumere il prodotto come da posologia di seguito descritta. Annotare la data di ricostituzione nell'apposito spazio sull'astuccio. La soluzione così ottenuta non può essere utilizzata oltre 14 giorni dalla ricostituzione.

**Posologia:**

- **Dose singola:** 20 gocce di COMIL K contengono 40 mg di Simeticone.
- **Adulti (dai 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, 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, eventualmente da diluire in un liquido, 1-2 volte al giorno o secondo parere del medico.

**Conservazione:**  
 Conservare a temperatura ambiente. Conservare la confezione ben chiusa e a riparo da fonti di calore. Il prodotto non va usato oltre 14 giorni successivi dall'associazione del BoulardiiPRO e del Comil Gocece Orali.

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

**Avvertenze:**  
 Comil K non è soggetto a particolari precauzioni di utilizzo, si avverte, comunque:  
 - 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 a Comil K segnalare l'episodio al fabbricante e all'Autorità Competente. Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglietto illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. È importante segnalare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel presente foglietto illustrativo.  
 - In caso di acquisto di più confezioni di Comil K, non utilizzare il prodotto per più di 30 giorni.

**Interazioni ed incompatibilità:**  
 In caso di terapie con farmaci a base di Levotiroxina o Carbamazepina, utilizzare Comil K solo previo parere medico. Si consiglia 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, Chindina, Cefuroxima, 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 Comil K 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 Comil K non dovrebbe essere usato a meno di una reale necessità e dopo la valutazione da parte del medico.

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

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

Gruppo Farmaimpresa srl  
 Via Cipro, 1 - Brescia (Italy)

REF FT.K.MDR.14.2F00 rev. 30.01.2023

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

**COMIL Gocece Orali**  
 MD REF FT.CE.16.8  
 Gruppo Farmaimpresa srl  
 Via Cipro, 1 - Brescia (Italy) 0426

**BoulardiiPRO**  
 Realizzato da:  
 Gruppo Farmaimpresa srl - Via Cipro, 1 - Brescia - IT  
 presso lo stabilimento sito in:  
 Via IDietro Corte - Zona PP  
 81030 Teverola (CE) - Italy

Fold 1

Fold 2

**Comil Gocece Orali - dispositivo medico**

Utilizzabile da solo o in associazione con BoulardiiPRO, Comil Gocece Orali è costituito da un flacone da 20 ml con contagocce a pompetta contenente un'emulsione di Simeticone in soluzione acquosa.

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

**Indicazioni terapeutiche:**  
 Dispositivo medico indicato nel trattamento e nella prevenzione in caso di: Disturbi 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 Comil Gocece (= 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, 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, 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 del 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 foglietto illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. È importante segnalare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel presente foglietto illustrativo.

**Interazioni ed incompatibilità:**  
 In caso di terapie con farmaci a base di Levotiroxina o Carbamazepina, utilizzare Comil Gocece Orali solo previo parere medico. Si consiglia 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, Chindina, Cefuroxima, 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.

**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 Gocece Orali, nota i seguenti effetti indesiderati:  
 - Vomito,diarrea, dolore addominale o all'ileo, nausea;  
 - Eruzioni cutanee;  
 - Gonfiore del viso, degli occhi, della labbra, della lingua, della gola con difficoltà respiratoria (angioedema). Tali effetti si verificano molto raramente. Non sono stati riportati fenomeni di sovradosaggio.

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

**BoulardiiPRO- integratore alimentare**

Utilizzabile da solo o in associazione con Comil Gocece Orali, BoulardiiPRO è costituito da una bustina stick pack da 2 grammi contenente il probiotico Saccharomyces Boulardii.

**Ingredienti:** Saccharomyces Boulardii 30 mld UFG/G, Maltodestrine.

**Indicazioni:**  
 Integratore alimentare a base di S. Boulardii, probiotico che favorisce l'equilibrio della flora intestinale.


**Posologia e modo di somministrazione:**  
 Si consiglia l'assunzione della bustina al bisogno dopo averne disperso il contenuto in acqua (almeno 20 ml).

**Conservazione:**  
 Conservare il prodotto a temperatura compresa tra 5°C e 25°C in un luogo asciutto (LR<50%). Evitare l'esposizione a fonti di calore localizzate ed ai raggi solari. Il termine minimo di conservazione si riferisce al prodotto correttamente conservato, in confezione integra. Conservare il prodotto nella confezione originale.

**Avvertenze:**  
 Tenere fuori dalla portata dei bambini sotto i 3 anni di età al fine di evitare l'accidentale assunzione del prodotto. Non superare la dose giornaliera consigliata. Gli integratori non vanno intesi come sostituti di una dieta variata, equilibrata e di uno stile di vita sano. Non utilizzare il prodotto se la confezione non si presenta integra. Si consiglia l'uso nei casi di ipersensibilità accertata verso uno o più ingredienti riportati. Data la natura degli ingredienti contenuti, il prodotto potrebbe presentare un aspetto diverso da lotto a lotto: ciò non incide sulla qualità del prodotto.

Fold 1

Fold 2



**Comil Oral Drops**  
 + **BoulardiiPRO**

**Comil K is a system constituted by the medical device Comil Oral Drops and the food supplement BoulardiiPRO.**

Comil K is useful in case of dyspeptic disorders, gastrointestinal swelling, aerophagia and gaseous colic caused by intestinal dysbiosis and in which it is necessary to associate a medical device, useful to decrease the surface tension of the enteric lumen, and a probiotic, useful to restore the intestinal flora.

**Comil K presentation:** BoulardiiPRO, Comil Oral Drops

The two products can be used individually (see the instructions of the individual components below) or in combination, as per the instructions below.

**Use of Comil Oral Drops and BoulardiiPRO in association:**

1. Pour the contents of the BoulardiiPROsachet into the Comil Oral Drops bottle.
2. Close the bottle with the dropper.
3. Shake well and take the product as described in the section 'Dosage'.

Note the date of reconstitution in the appropriate space on the case. The solution thus obtained may not be used more than 14 days after reconstitution.

**Dosage:**  
**Single dose:** 20 drops of COMIL K contain 40 mg of Simeticone  
**Adults (from 12 years onwards):** 20 - 40 drops, eventually diluted in a liquid, 2-4 times a day preferably after meals or according to doctor's advice.  
**Children (2-12 years):** 20 drops preferably after meals, eventually diluted in a liquid, 1-3 times a day or according to doctor's advice.  
**Infants (0-2 years):** 20 drops preferably after meals, eventually diluted in a liquid, 1-2 times a day or according to doctor's advice.

**Storage conditions:**  
 Store at room temperature. Store the package tightly closed and away from heat sources. The product should not be used more than 14 days after the association of BoulardiiPRO and Comil Oral Drops.

**Contraindications:**  
 Do not use in case of known hypersensitivity towards the components of the product.

**Warnings:**  
 Comil K is not subject to particular precautions of use, please note, however:  
 - The product may have two separate phases. After stirring, the product should present itself as a homogeneous emulsion.  
 - Keep out of the reach of children.  
 - Do not exceed the recommended dose.  
 - Do not use the product after the expiry date; the expiry date refers to the product intact and properly stored.  
 - In the event of a serious accident in relation to Comil K, report the incident to the Manufacturer and the Competent Authority.  
 Compliance with the instructions in the package leaflet reduces the risk of side effects. It is important to report to your doctor or pharmacist the occurrence of side effects not described in this package leaflet.  
 - If you purchase more than one pack of Comil K, do not use the product for more than 30 days.

**Interactions and incompatibilities:**  
 In case of therapy with drugs based on Levothyroxine or Carbamazepine, use Comil K only after consulting a doctor. It is not recommended the concomitant use of SIMETICONE with:  
 - mineral oil based laxatives (paraffin), as the combination of these two products reduces their effectiveness.  
 - products based on Cefradin, Glyclazide, Cimetidine, Ranitidine, Quinidine, Cefuroxime, Phenytoin as the interaction potentially limits the absorption of these products.

**Pregnancy and lactation:**  
 Pregnancy: there are no adequate data on the use of the product in pregnant women, therefore Comil K should not be used unless a real need and after evaluation by the doctor.  
 Lactation: it is not known whether the Simeticone is excreted in breast milk, therefore Comil K should not be used unless a real need and after evaluation by the doctor.

**Side Effects and Overdose:**  
 Like all products based on Simeticone, Comil K can cause side effects although not all people manifest them.  
 Consult your doctor if, while using Comil K, you notice the following side effects:  
 - Vomiting, diarrhea, abdominal or ileal pain, nausea;  
 - Rashess;  
 - Swelling of the face, eyes, lips, tongue, throat with difficulty breathing (angioedema). Such effects occur very rarely. Overdose phenomena have not been reported.

**Guida:**  
 No effects on driving and machine use.

Gruppo Farmaimpresa srl  
 Via Cipro, 1 - Brescia (Italy)

REF FT.K.MDR.14.2F00 rev. 30.01.2023

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.

**COMIL Oral Drops**  
 MD REF FT.CE.16.8  
 Gruppo Farmaimpresa srl  
 Via Cipro, 1 - Brescia (Italy) 0426

**BoulardiiPRO**  
 Realized by:  
 Gruppo Farmaimpresa srl - Via Cipro, 1 - Brescia - IT  
 at the plant site in:  
 Via IDietro Corte - Zona PP  
 81030 Teverola (CE) - Italy

Fold 1

Fold 2

**Comil Oral Drops- medical device**

Usable alone or in association with BoulardiiPRO, Comil Oral Drops consists of a 20 ml bottle with dropper pump containing an emulsion of Simeticone in aqueous solution.

**Ingredients:** Water, Simeticone (40 mg/ml), Sodium benzoate, Potassium sorbate, Saccharin sodium, Cellulose Gum, Citric acid, Silicium and Aroma.

**Therapeutic indications:**  
 Medical device indicated in the treatment and prevention in case of: Dyspeptic disorders, Gastroenteric meteorism, Aerophagia and gaseous colic in infants, children and adults.

**Dosage and method of administration:**  
 The content of Simeticone in solution is 40 mg/ml.  
**Single dose:** 20 drops of Comil Oral Drops (= 1 ml).  
**Adults (12 years onwards):** 20 - 40 drops, eventually diluted in a liquid, 2-4 times a day preferably after meals or according to doctor's advice.  
**Children (2-12 years):** 20 drops preferably after meals, eventually diluted in a liquid, 1-3 times a day or according to doctor's advice.  
**Infants (0-2 years):** 20 drops preferably after meals, eventually diluted in a liquid 1-2 times a day or according to doctor's advice.

**How to use:**  
 Shake well before use. Close the bottle after use.

**Storage Conditions:**  
 Store at room temperature. Store the package tightly closed and away from heat sources. The product should not be used more than 30 days after its opening.

**Contraindications:**  
 Do not use in case of known hypersensitivity towards the components of the product.

**Warnings:**  
 The device is not subject to special precautions of use, we note, however:  
 - Do not use the product for more than 30 days.  
 - The product may have two separate phases. After stirring, the product should present itself as a homogeneous emulsion.  
 -Keep out of the reach of children.  
 - Do not exceed the recommended dose.  
 - Do not use the product after the expiry date; the expiry date refers to the product intact and properly stored.  
 - Do not use the product if the packaging is not intact.  
 - All components of the product, including the dropper, must be intact.  
 - After a short period of treatment (7 days) without appreciable results, consult your doctor.  
 - In the event of adverse reactions, discontinue use of the product and consult your doctor to establish the appropriate treatment.  
 - During use, if accidental contamination of the dropper is suspected, ensure that it is thoroughly washed before re-inserting it into the dropper bottle to prevent possible contamination.  
 - Do not use in case of suspected intestinal or ileal perforation.  
 - In the event 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 in the package leaflet reduces the risk of side effects. It is important to report to your doctor or pharmacist the occurrence of side effects not described in this package leaflet.

**Interactions and incompatibilities:**  
 In case of therapy with drugs based on Levothyroxine or Carbamazepine, use Comil Oral Drops only after consulting a doctor. It is not recommended the concomitant use of SIMETICONE with:  
 - mineral oil based laxatives (paraffin), as the combination of these two products reduces their effectiveness.  
 - products based on Cefradin, Glyclazide, Cimetidine, Ranitidine, Quinidine, Cefuroxime, Phenytoin as the interaction potentially limits the absorption of these products.

**Pregnancy and lactation:**  
**Pregnancy:** there are no adequate data on the use of the product in pregnant women, therefore it should not be used unless a real need and after evaluation by the doctor.  
**Lactation:** it is not known whether the Simeticone is excreted in breast milk, therefore it should not be used unless a real need and after evaluation by the doctor.

**Side Effects and Overdose:**  
 Like all products based on Simeticone, this medical device can cause side effects although not all people manifest them.  
 Tell your doctor if, while using Comil Oral Drops, you notice the following side effects:  
 - Vomiting, diarrhea, abdominal or ileal pain, nausea;  
 - Rashess;  
 - Swelling of the face, eyes, lips, tongue, throat with difficulty breathing (angioedema). Such effects occur very rarely. Overdose phenomena have not been reported.

**Driving:** No effects on driving and machine use

**BoulardiiPRO- food supplement**

Usable alone or in association with Comil Oral Drops, BoulardiiPRO consists of a stickpack sachet of 2 grams containing the probiotic Saccharomyces Boulardii.

**Ingredients:** Saccharomyces Boulardii 30 mld CFU/g, Maltodextrin.

**Indications:**  
 Food supplement based on S. Boulardii, probiotic that promotes the balance of intestinal flora.

**Dosage and method of administration:**  
 It is advisable to take the sachet as needed after dispersion of the content in water (at least 20 ml).

**Storage Conditions:**  
 Store the product at a temperature between 5°C and 25°C in a dry place (RH<50%). Avoid exposure to localized heat sources and sunlight. The date of minimum durability refers to the product properly stored, in its intact packaging. Store the product in its original packaging.

**Warnings:**  
 Keep out of reach of children under 3 years of age in order to avoid accidental intake of the product. Do not exceed the recommended daily dose. Supplements are not intended as a substitute for a varied, balanced diet and a healthy lifestyle. Do not use the product if the package is not intact. It is not recommended to use in cases of hypersensitivity to one or more ingredients reported. Given the nature of the ingredients contained, the product may look different from batch to batch: this does not affect the quality of the product.