

# Leniref



**STICK PACK da 15 ml  
SOSPENSIONE ORALE**

Dispositivo medico monouso



**SENZA  
GLUTINE**

## 1. IDENTIFICAZIONE, COMPOSIZIONE E SCOPO DEL DM

### 1.1 DESCRIZIONE E INDICAZIONI D'USO

**Leniref** è un dispositivo medico a base di Alginato di Magnesio, Mucosave<sup>®</sup> HC plus, Carbonato di Calcio e Bicarbonato di Potassio. **Leniref** è indicato per il trattamento del reflusso gastroesofageo e dei sintomi ad esso associati, quali pirosi, esofagite, rigurgito acido e bruciore di stomaco. **Leniref** è inoltre indicato per il trattamento del reflusso laringofaringeo e dei sintomi ad esso associati, quali cambiamento di voce, tosse secca, sensazione di corpo estraneo in gola, disturbi della deglutizione e irritazione delle alte vie aeree.

### 1.2 CONTROINDICAZIONI E LIMITAZIONI PER L'USO

Non assumere **Leniref** in caso di ipersensibilità nota ai componenti, perforazione e/o ostruzione gastrointestinale. Non somministrare questo dispositivo medico a bambini di età inferiore ai 12 anni, salvo diversa indicazione medica.

### 1.3 COMPOSIZIONE

Uno stick pack da 15 ml contiene: Alginato di Magnesio 500 mg, Mucosave<sup>®</sup> HC plus (*Opuntia ficus indica* L., *Olea Europaea* L., *Maltodestrine*) 120 mg, Carbonato di Calcio 160 mg, Bicarbonato di Potassio 80 mg. Eccipienti: Acqua depurata, Aroma pesca bianca, Paraossibenzoato di metile sodico, Paraossibenzoato di propile sodico, Carbopol 974, Sucralosio, Idrossido di potassio.

### 1.4 MECCANISMO D'AZIONE

**Leniref** è un dispositivo medico in grado di svolgere le seguenti azioni:

a) effetto barriera, con formazione della cosiddetta "zattera galleggiante" per impedire l'ascesa dei contenuti gastrici lungo l'esofago. Il carbonato, a contatto con l'acido cloridrico presente nello stomaco, libera CO<sub>2</sub>. L'anidride carbonica spinge il gel di alginato verso l'alto, favorendone il galleggiamento sopra il contenuto dello stomaco e il conseguente effetto barriera. Questo meccanismo impedisce il ritorno di acido e cibo nel tratto esofageo e ostacola l'esposizione esofagea agli acidi;

b) alcalinizzazione, utile per tamponare l'eccessiva acidità gastrica;

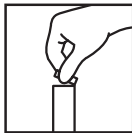
c) protezione della mucosa gastroesofagea e laringofaringea. Le proprietà mucoadesive della sospensione **Leniref** favoriscono per via fisica la riparazione della mucosa gastrica ed esofagea, riducendo i sintomi locali (bruciore, dolore) e promuovendone la guarigione.

### 1.5 FORMATO

Confezione da 24 stick packs da 15 ml

## 2. MODALITA' DI IMPIEGO

Aprire lo stick pack seguendo la linea di taglio e versare il contenuto direttamente nel cavo orale, senza acqua o altro liquido.



## 3. DOSE E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

### Adulti e adolescenti dai 12 anni:

Uno stick pack dopo i pasti e uno alla sera prima di coricarsi. Un ulteriore stick pack può essere assunto durante la giornata secondo il consiglio del medico. Non assumere **Leniref** per più di 30 giorni consecutivi, se i sintomi persistono consultare il medico.

### 3.2 INTERAZIONI NOTE CON ALTRI DISPOSITIVI MEDICI O FARMACI

A causa della sua natura viscosa, **Leniref** può ritardare o ridurre l'assorbimento di farmaci somministrati contemporaneamente: pertanto va consultato un medico prima di utilizzarlo, soprattutto qualora si assumano pillole anticoncezionali o farmaci salvavita. **Leniref** può essere associato a prodotti farmacologici quali omeprazolo, cimetidina o

cisapride, tuttavia si raccomanda di consultare il proprio medico prima di associare **Leniref**.

### 3.2 EFFETTI INDESIDERATI NOTI

Oltre ai casi di intolleranza individuale, non è mai stata segnalata la comparsa di effetti collaterali nell'uso di **Leniref** alle dosi terapeutiche indicate, ad eccezione di nausea o costipazione lieve e transitoria.

### 4. MODALITA' DI CONSERVAZIONE

La data di scadenza è indicata sulla confezione e sullo stick pack e si riferisce al prodotto in confezione integra, correttamente conservato.

Non utilizzare **Leniref** dopo la data di scadenza o se la confezione è aperta o danneggiata. Tenere il dispositivo medico ben chiuso, in un luogo fresco e asciutto, lontano da fonti di luce e calore.

### 5. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Tenere fuori dalla portata dei bambini. Non utilizzare **Leniref** sotto i 12 anni d'età. Se si stanno assumendo farmaci, consultare il medico prima di utilizzare il prodotto. Durante la gravidanza e l'allattamento consultare il medico prima di assumere il prodotto. Non superare le dosi consigliate poiché sovradosaggi possono causare costipazione o diarrea transitoria. **Leniref** è controindicato in caso di costipazione cronica o diarrea, disturbi renali o insufficienza cardiaca cronica. Controllare la data di scadenza prima dell'uso e non utilizzare **Leniref** dopo la data di scadenza o se la confezione originale risulta danneggiata.

### 6. SMALTIMENTO

Il dispositivo scaduto o da smaltire deve essere manipolato secondo le norme di gestione dei rifiuti dell'autorità locale competente. Non disperdere in nessun caso il prodotto o la sua confezione nell'ambiente.



Pharma Line Srl  
Via Bertani, 2 - 20154 Milano, Italia



Revisione 2 del 03/2021