

OBESIMED®

Medical Device CE 0086

Voorkomt extreem overgewicht en overmatig eetgedrag Ondersteunt een evenwichtig eetpatroon Voor substantieel gewichtsverlies en de behandeling van obesitas

Algemeen advies

Lees de bijsluiters zorgvuldig door voordat u Obesimed® gaat gebruiken óók als u dit medisch hulpmiddel al eerder heeft gebruikt. De informatie kan zijn aangepast aan de laatste inzichten en gegevens wanneer u aan een nieuwe verpakking begint. Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.

Toepassing: Obesimed® is een medisch hulpmiddel voor de behandeling van licht tot extreem overgewicht (obesitas) bij volwassenen en kinderen. Gebruik van Obesimed® voorkomt een overmatig eetgedrag en ondersteunt een evenwichtig eetpatroon en leidt tot substantieel gewichtsverlies. Obesimed® absorbeert grote hoeveelheden water en vormt een natuurlijke substantie die de maag vult. Dit geeft een vol gevoel en draagt daardoor bij aan verzadiging tijdens de maaltijd en de periode erna. Het bevordert de verzadiging van de maag waardoor extreem overgewicht wordt voorkomen en een ander eetpatroon wordt aangenomen.

Dosering en gebruik: Obesimed® dient niet langer dan 30 dagen in 1 behandelingsperiode te worden gebruikt.

De capsule in zijn geheel innemen. Tijdens het afvallen en het gebruik van Obesimed®

moet u de dagelijkse voeding aanvullen met een multivitaminen- en mineralenpreparaat met 100% ADH

Volwassenen: 3 x daags 2 capsules 1 uur voor de maaltijd innemen met 2 glazen water.

Kinderen vanaf 10 jaar: 2 - 3 x daags 2 capsules 1 uur voor de maaltijd innemen met 2 glazen water.

Aanbevolen dagelijkse dosering niet overschrijden.

Samenstelling: Het product is gebaseerd op plantaardige ingrediënten: OMTEC 19®, Amylum Solani, Hypromellose (E464), Oleum Helianthus, Titaniumdioxide (E171).

Het product is geschikt voor vegetariërs.

Allergenen: Dit product bevat geen allergenen.

Gebruik tijdens zwangerschap en/of borstvoeding: Bij zwangerschap of borstvoeding wordt afgeraden af te vallen, mogelijke schadelijke stoffen uit het vetweefsel kunnen dan bij het kind terecht komen. Het gebruik van de Obesimed® wordt daarom afgeraden.

Gebruik in combinatie met geneesmiddelen: Obesimed® verlaagt de glucosespiegel van het bloed. Gebruik in combinatie met andere dieet supplementen/geneesmiddelen, die een vergelijkbaar hypoglycemisch effect hebben, wordt daarom afgeraden. Orale medicijnen moeten 1 uur voor of 4 uur na gebruik van Obesimed® worden ingenomen.

Waarschuwingen: Obesimed® dient niet te worden gebruikt bij overgevoeligheid voor één of meerdere bestanddelen. Bij twijfel of u Obesimed® mag gebruiken en/of in combinatie met een geneesmiddel mag gebruiken raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Let op! Capsule niet openen voor inname.

Buiten bereik van jonge kinderen houden.

Gebruik door kinderen alleen onder strikt toezicht van een volwassene.

Mogelijke bijwerkingen: Obesimed® wordt goed verdragen en heeft weinig bijwerkingen. Milde maag- en darmklachten zoals lichte diarree, oprispingen en gasvorming kunnen echter optreden bij het gebruik van Obesimed®. Meestal verdwijnen deze bijwerkingen na een aantal dagen. Raadpleeg uw arts indien klachten langer dan 3 dagen aanhouden.

Totaal netto gewicht: 45 capsules 40 gram, 135 capsules 121 gram, per capsule 895 mg.

Wijze van bewaren: Bij kamertemperatuur (15-25°C) op een droge, donkere plaats bewaren, in de originele verpakking.

Medisch hulpmiddel: De productie geschiedt volgens strenge kwaliteitseisen conform ISO 13485: 2003. Obesimed® is een medisch hulpmiddel klasse IIA conform de richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEC.

De Obesimed® informatielijn: Bel voor specifieke vragen over dit medisch hulpmiddel de Obesimed infolijn:

0800-73183. Dit speciale informatienummer is te bereiken tijdens kantooruren.

Uiterste gebruiksdatum: Gebruik van Obesimed® na de datum op de verpakking achter 'ten minste houdbaar tot' wordt afgeraden.

Datum waarop deze gebruiksaanwijzing voor het laatst is herzien: februari 2009 IFU OB 02-09

 **Fabrikant:** PK Benelux I Pharma Care BV, Vluchtoord 17, 5406 XP Uden NL

Distr. Excl. BE-LUX: OCE PHARMA - info@ocepharma.com - t. 03 460 33 55

OBESIMED

Dispositif Médical CE 0086

Prévient l'excès extrême de poids et la surconsommation alimentaire Aide à adopter des habitudes alimentaires équilibrées Pour une perte de poids substantielle et le traitement de l'obésité

Conseil d'ordre général

Lisez la notice minutieusement avant d'utiliser Obesimed®, même si vous avez déjà utilisé ce dispositif médical antérieurement. Lors de l'ouverture d'un nouvel emballage, les informations qu'elle contient peuvent avoir été modifiées en fonction des connaissances et des données les plus récentes. Conservez cette notice, vous pouvez avoir besoin de la relire.

Application : Obesimed® est un dispositif médical pour le traitement du surpoids léger à extrême (obésité) chez l'adulte et l'enfant. L'utilisation d'Obesimed® prévient la surconsommation alimentaire, aide à adopter des habitudes alimentaires équilibrées et conduit à une perte substantielle de poids. Obesimed® absorbe de grandes quantités d'eau et forme une substance naturelle qui remplit l'estomac. Cela entraîne une sensation de satiété et contribue au rassasiement au cours du repas et de la période qui le suit. Il favorise la saturation de l'estomac et contribue par conséquent à la prévention d'un surpoids extrême et à la prise d'habitudes alimentaires différentes.

Dosage et utilisation : Obesimed® ne doit pas être utilisé pendant plus de 30 jours au cours d'une période de traitement.

Ingérez la gélule entière. Pendant l'amaigrissement et l'utilisation d'Obesimed®, vous devez compléter votre alimentation quotidienne avec une préparation de multivitamines et de minéraux contenant 100 % de l'apport nutritionnel recommandé.

Adultes : 3 fois par jour 2 gélules 1 heure avant le repas, à ingérer avec 2 verres d'eau.

Enfants à partir de 10 ans : 2 à 3 fois par jour 2 gélules 1 heure avant le repas, à ingérer avec 2 verres d'eau.

Ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée.

Composition : Le produit est à base de composants végétaux. OMTEC 19®, Amylum Solani, Hypromellose (E464), Oleum Helianthus, Dioxyde de titane (E171).

Le produit convient aux végétariens.

Allergènes : Ce produit ne contient aucun allergène.

Utilisation au cours de la grossesse et/ou de l'allaitement : Il est déconseillé de maigrir au cours de la grossesse ou de l'allaitement, étant donné que des substances nocives provenant des tissus adipeux peuvent alors parvenir chez l'enfant. L'utilisation d'Obesimed® est par conséquent déconseillée.

Utilisation en combinaison avec d'autres médicaments : Obesimed® réduit le taux sanguin de glucose. L'utilisation en combinaison avec d'autres suppléments/médicaments diététiques ayant un effet hypoglycémique similaire est par conséquent déconseillée. Les médicaments à prendre oralement doivent être pris 1 heure avant ou 4 heures après l'ingestion d'Obesimed®.

Avertissements : Obesimed® ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité à un ou plusieurs de ses composants. Si vous doutez de pouvoir utiliser Obesimed® et/ou de pouvoir utiliser Obesimed® en combinaison avec un médicament, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Attention ! Ne pas ouvrir la gélule avant de l'ingérer.

Conservé hors de la portée des jeunes enfants.

L'utilisation par des enfants doit avoir lieu sous la stricte surveillance d'un adulte.

Effets indésirables possibles : Obesimed® est bien supporté et ne provoque que peu d'effets indésirables. Des troubles gastriques et intestinaux modérés, tels que légère diarrhée, régurgitation et formation de gaz, peuvent cependant se produire lors de l'utilisation d'Obesimed®. Généralement, ces effets indésirables disparaissent après quelques jours. Consultez votre médecin si les troubles persistent plus de 3 jours.

Poids net total : 45 gélules 40 grammes, 135 gélules 121 grammes, 895 mg par gélules.

Mode de conservation : Conserver à température ambiante (15 à 25 °C), dans un endroit sec, à l'abri de la lumière, dans l'emballage original.

Dispositif médical : La fabrication a lieu selon des exigences de qualité rigoureuses, conformément à la norme ISO 13485:2003. Obesimed® est un dispositif médical de classe IIa, relative aux dispositifs médicaux conforme à la directive 93/42/CEE.

Ligne d'information Obesimed® : Pour toute question spécifique concernant ce dispositif médical, contactez la ligne d'information Obesimed® : **0800-73183**. Ce numéro d'information spécial est disponible aux heures de bureau.

Date limite d'utilisation : L'utilisation d'Obesimed® après la date de péremption inscrite sur l'emballage après la mention « à consommer avant » est déconseillée.

Date de la dernière révision de la notice : Février 2009 IFU OB 02-09

 **Fabricant :** PK Benelux I Pharma Care BV, Vluchtoord 17, 5406 XP Uden NL

Distr. Excl. BE-LUX: OCE PHARMA - info@ocepharma.com - t. 03 460 33 55

OBESIMED

Medizinprodukt CE 0086

Beugt extremem Übergewicht und übermäßiger Esslust vor

Unterstützt ein ausgeglichenes Essverhalten

Für wesentlichen Gewichtsverlust und zur Behandlung von Übergewicht

Allgemeine Empfehlungen

Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, ehe Sie Obesimed® benutzen, auch wenn Sie dieses Medizinprodukt schon früher benutzt haben. Die Informationen der Packungsbeilage wurden möglicherweise an die neuesten Erkenntnisse und verfügbaren Daten angepasst, wenn Sie mit einer neuen Packung beginnen. Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

Anwendungsgebiete: Obesimed® ist ein Medizinprodukt zur Behandlung von leichtem bis extremem Übergewicht (Fettleibigkeit - Obesitas) bei Erwachsenen und Kindern. Die Einnahme von Obesimed® verhindert übermäßige Esslust und unterstützt ein ausgeglichenes Essverhalten, was zu einem wesentlichen Gewichtsverlust führt. Obesimed® absorbiert große Mengen Wasser und bildet eine natürliche Substanz, die den Magen füllt. Dies führt zu einem Völlegefühl und trägt auf diese Weise zur Sättigung während und nach der Mahlzeit bei. Dies fördert die Sättigung des Magens, so dass extremes Übergewicht vermieden wird und der Betroffene sich ein anderes Essverhalten aneignet.

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung: Obesimed® darf nicht länger als 30 Tage in 1 Behandlungsperiode verwendet werden.

Die Kapsel ganz einnehmen. Während des Abnehmens und der Verwendung von Obesimed® müssen Sie die tägliche Nahrung mit einem Multivitamin- und Mineralienpräparat mit 100 % ETD ergänzen

Erwachsene: 3 x täglich 2 Kapseln 1 Stunde vor der Mahlzeit mit 2 Glas Wasser einnehmen.

Kind ab 10 Jahren: 2 - 3 x täglich 2 Kapseln 1 Stunde vor der Mahlzeit mit 2 Glas Wasser einnehmen.

Empfohlene Tagesdosis nicht überschreiten.

Zusammensetzung: Das Produkt ist aus pflanzlichen Inhaltsstoffen zusammengesetzt: OMTEC 19®, Amylum Solani, Hypromellose (E464), Oleum Helianthus, Titaniumdioxid (E171).

Das Produkt ist für Vegetarier geeignet.

Allergene: Dieses Produkt enthält keine Allergene.

Anwendung während der Schwangerschaft und/oder Stillzeit: Bei Schwangerschaft oder in der Stillzeit wird vom Abnehmen abgeraten, denn eventuelle schädliche Stoffe aus dem Fettgewebe könnten dann in das Kind gelangen. Daher wird auch von der Verwendung von Obesimed® abgeraten.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln: Obesimed® senkt den Blutglukosespiegel. Von der gleichzeitigen Verwendung anderer Diätpräparate/Arzneimittel mit ähnlicher hypoglykämischer Wirkung wird daher abgeraten. Orale Arzneimittel müssen 1 Stunde vor oder 4 Stunden nach der Verwendung von Obesimed® eingenommen werden.

Warnhinweise: Obesimed® darf nicht verwendet werden bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem oder mehreren Bestandteilen des Produkts. Bei Zweifel, ob Sie Obesimed® einnehmen und/oder in Kombination mit einem Arzneimittel verwenden dürfen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Achtung! Kapsel vor der Einnahme nicht öffnen.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Verwendung durch Kinder ist nur unter strenger Beaufsichtigung eines Erwachsenen erlaubt.

Mögliche Nebenwirkungen: Obesimed® ist gut verträglich und hat nur wenige Nebenwirkungen. Milde Magen- und Darmbeschwerden, wie z. B. leichter Durchfall, Aufstoßen und Blähungen können allerdings bei der Einnahme von Obesimed® auftreten. Meistens verschwinden diese Nebenwirkungen nach einigen Tagen. Sollten diese Beschwerden länger als 3 Tage anhalten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Nettogewicht: 45 Kapseln 40 Gramm, 135 Kapseln 121 Gramm, pro Kapsel 895 mg.

Aufbewahrung: Bei Zimmertemperatur (15-25° C) an einem trockenen, dunklen Ort in der Originalverpackung aufbewahren.

Medizinprodukt: Die Produktion erfolgt gemäß strengen Qualitätsanforderungen die der Norm ISO 13485 entsprechen: 2003. Obesimed® ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa, das der richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entspricht.

Die Obesimed®-Infolinie: Spezifische Fragen bezüglich dieses Medizinprodukts beantwortet Ihnen gern die Obesimed®-Infolinie:

0800-73183. Diese besondere Auskunftsnummer ist erreichbar während der Bürozeiten.

Verfallsdatum: Von einer Verwendung von Obesimed® nach Ablauf des Verfallsdatums auf der Verpackung hinter 'mindestens haltbar bis' wird abgeraten.

Datum an dem diese Nutzungshinweise zuletzt überarbeitet wurden: Februar 2009 IFU OB 02-09

 Hersteller: PK Benelux I Pharma Care BV, Vluchtoord 17, 5406 XP Uden NL

Distr. Excl. BE-LUX: OCE PHARMA - info@ocepharma.com - t. 03 460 33 55