

Bitte lesen Sie vor der Einnahme von FatControl Biomed™ diese Gebrauchsinformation aufmerksam durch.

Was ist FatControl Biomed™?

FatControl Biomed™ ist ein Medizinprodukt, dessen Wirksamkeit und Sicherheit nach der Europäischen Richtlinie für Medizinprodukte (93/42/EWG) bewertet wurde.

FatControl Biomed™ enthält *Litramine™ IQP G-002AS*, einen patentierten, aus *Opuntia ficus-indica* gewonnen natürlichen Faserkomplex, angereichert mit löslichen Fasern von *Acacia spp.* FatControl Biomed™ ist reich an löslichen und nichtlöslichen Fasern und hat eine sehr hohe Bindungsaffinität für Fette.

Wie wirkt FatControl Biomed™?

- Gewichtskontrolle
- Prävention und Behandlung von Übergewicht

Bindung von Nahrungsfetten: die nichtlöslichen Fasern in FatControl Biomed™ binden im Magen Fett aus der Nahrung und bilden einen voluminösen Fett-Faser-Komplex. Die wasserlöslichen Fasern in FatControl Biomed™ bilden ein flüssiges Gel, welches den Fett-Faser-Komplex umschliesst. Der so stabilisierte Fett-Faser-Komplex wird durch die unterschiedlichen pH-Werte in Magen und Darm nicht beeinflusst und im Darm nicht aufgenommen, sondern natürlich mit dem Stuhl ausgeschieden. Dadurch wird die Kalorienaufnahme aus Nahrungsfetten reduziert.

Hilft, den Appetit zu regulieren, indem die Magenentleerung verzögert wird.

Unterstützt die Regulierung des Blutzuckerspiegels. Klinische Studien haben gezeigt, dass FatControl Biomed™ mit der Nahrung aufgenommene Fette bindet. Die erzielte Gewichtsreduktion ist grösser als diejenige, die mit Diät und Bewegung allein erreicht wird. Zudem ist klinisch erwiesen, dass das tiefere Körpergewicht bei fortgeführter Einnahme gehalten werden kann.

Einnahmeempfehlung für Erwachsene ab 18 Jahren

- Pro Tag 3x2 Tabletten direkt nach der Mahlzeit mit Flüssigkeit einnehmen.
- Die Dosis kann auf 3–4 Tabletten erhöht werden, wenn Sie eine sehr fettreiche Mahlzeit einnehmen.
- Personen, welche eine Gewichtszunahme vermeiden oder ihr Körpergewicht halten möchten, wird empfohlen 1–2 Tabletten direkt nach jeder Hauptmahlzeit mit Flüssigkeit einzunehmen. Die Dosis kann auf 2–3 Tabletten erhöht werden, wenn Sie eine sehr fettreiche Mahlzeit einnehmen.
- Es wird eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr von mindestens 2 Litern täglich empfohlen, wenn Sie FatControl Biomed™ einnehmen.
- Nicht mehr als 9 Tabletten pro Tag einnehmen.
- Auch wenn Sie Ihr Wunschgewicht erreicht haben, können Sie FatControl Biomed™ ohne Bedenken weiterhin verwenden, z.B. nach einer besonders kalorienreichen Mahlzeit, um einer Gewichtszunahme vorzubeugen.

Zwar ist die Einnahme von FatControl Biomed™ ein wichtiger Schritt zur Kontrolle Ihres Gewichts, doch sollte das Präparat immer als Teil eines Gesamtplans zur Gewichtskontrolle betrachtet werden.

Allgemeine Vorsichtsmassnahmen

- Empfohlen für Erwachsene ab 18 Jahren.
- Kinder und Jugendliche zwischen 12 und 18 Jahren dürfen das Präparat nur auf Anraten einer medizinischen Fachperson einnehmen.
- Damit der Faserkomplex seine Wirkung optimal entfalten und danach natürlich ausgeschieden werden kann, wird empfohlen, mindestens 2 Liter Wasser pro Tag zu trinken. Im Falle ungenügender Flüssigkeitszu-

- fuhr kann leichte Verstopfung auftreten.
- Verwenden Sie FatControl Biomed™ nicht während der Schwangerschaft, wenn Sie schwanger werden wollen oder während der Stillzeit.
- Verwenden Sie FatControl Biomed™ nicht, wenn Ihr BMI (Body Mass Index) unter 18.5 liegt.
- Es wird empfohlen, FatControl Biomed™ 2 Stunden vor oder nach anderen Präparaten oder Arzneimitteln (z.B. der Pille zur Empfängnisverhütung) einzunehmen.
- FatControl Biomed™ enthält Spuren von Oxalsäure, welche natürlicherweise in zahlreichen grünen Gemüsesorten vorkommt. Bei Nierenerkrankungen oder Nierensteinen sollten Sie dieses Produkt deshalb nicht regelmässig einnehmen.
- Da FatControl Biomed™ den Blutzuckerspiegel beeinflussen kann, müssen Diabetiker eventuell ihre Behandlung anpassen, um eine Hypoglykämie zu vermeiden. Bitte fragen Sie Ihren behandelnden Arzt, bevor Sie FatControl Biomed™ einnehmen.
- Verwenden Sie FatControl Biomed™ nicht, wenn Sie allergisch sind auf einen der aufgeführten Inhaltsstoffe.
- Im Zweifel, ob Sie FatControl Biomed™ einnehmen dürfen, wenn Sie cholesterinsenkende oder andere Arzneimittel einnehmen oder bei allgemeinen gesundheitlichen Beschwerden, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten, bevor Sie FatControl Biomed™ einnehmen.

Nebenwirkungen

FatControl Biomed™ besitzt ein gutes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil.

Durch die Einnahme von FatControl Biomed™ erhöhen Sie Ihre Faseraufnahme. Dadurch kann es in seltenen Fällen vorübergehend zu Völlegefühl und Blähungen kommen.

Nebenwirkungen wurden nur in sehr seltenen Fällen ($\leq 0.01\%$) beobachtet. Es handelt sich dabei um Überempfindlichkeitsreaktionen, die typisch sind für Nahrungsmittelallergien, z.B. Hautausschläge, Juckreiz, leichte Schwellungen und leichte Magen-Darm-Störungen. In solchen Fällen sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Zusammensetzung von FatControl Biomed™

Eine Tablette enthält:

Hauptinhaltsstoff: *Litramine™ IQP G-002AS*, ein patentierter, aus *Opuntia ficus-indica* gewonnener natürlicher Faserkomplex, angereichert mit löslichen Fasern von *Acacia spp.*
 Hilfsstoffe: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Es enthält keine zugesetzten Konservierungsmittel, keine künstlichen Farb- oder Aromastoffe, kein Salz und keine tierischen Bestandteile.

Aufbewahrung

Trocken, bei höchstens 25 °C und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Zu verwenden bis: Siehe Angaben auf der Verpackung.

Mehr Informationen unter www.FatControlBiomed.ch

Hersteller:
 Chefaro Ireland DAC
 Treasury Building
 Lower Grand Canal Street
 Dublin 2
 Ireland

Vertrieb:
 Biomed AG
 Überlandstrasse 199
 8600 Dübendorf
www.biomed.ch

Stand der Information:
 November 2016



Veuillez lire attentivement ce prospectus d'emballage avant de prendre FatControl Biomed™.

Qu'est-ce que FatControl Biomed™?

FatControl Biomed™ est un dispositif médical dont l'efficacité et la sécurité ont été évaluées selon la directive européenne pour les dispositifs médicaux (93/42/CEE).

FatControl Biomed™ contient de la *Litramine™ IQP G-002AS*, un complexe naturel breveté à base de fibres de figuier de Barbarie, enrichi de fibres solubles d'*Acacia spp.* FatControl Biomed™, riche en fibres solubles et non solubles, présente une forte affinité de liaison avec les graisses.

Comment FatControl Biomed™ agit-il?

- Contrôle du poids
- Prévention et traitement du surpoids

Captage des graisses alimentaires: les fibres non solubles contenues dans FatControl Biomed™ captent les graisses alimentaires dans l'estomac et forment un complexe graisses-fibres volumineux. Les fibres hydrosolubles de FatControl Biomed™ créent un gel liquide qui va entourer et stabiliser le complexe graisses-fibres, qui n'est donc pas affecté par les changements de pH qui se produisent entre l'estomac et l'intestin grêle. Le complexe graisses-fibres n'est pas absorbé dans l'intestin grêle, mais éliminé naturellement dans les selles. L'absorption des calories provenant des graisses alimentaires est ainsi réduite.

Aide à contrôler l'appétit en ralentissant la vidange gastrique.

Favorise la régulation de la glycémie.

Des études cliniques l'ont montré: FatControl Biomed™ capte les graisses alimentaires absorbées. La réduction de poids obtenue est plus importante que celle qu'on obtient avec un simple régime alimentaire et de l'activité physique. En outre, il a été démontré cliniquement que cette baisse du poids corporel pouvait être maintenue avec la poursuite de la prise du FatControl Biomed™.

Posologie recommandée pour les adultes à partir de 18 ans

- 3x2 comprimés par jour, à prendre immédiatement après le repas avec du liquide.
- La dose peut être augmenté à 3–4 comprimés si vous consommez un repas très riche en lipides.
- Dans le cas de personnes qui souhaitent éviter de prendre du poids ou maintenir leur poids corporel, il est recommandé de prendre 1–2 comprimés avec du liquide, directement après chaque repas principal. La dose peut être augmenté à 2–3 comprimés si vous consommez un repas très riche en lipides.
- Il est recommandé de veiller à avoir un apport de liquide suffisant d'au moins 2 litres par jour lorsque vous prenez FatControl Biomed™.
- Ne pas prendre plus de 9 comprimés par jour.
- Même si vous avez atteint votre poids souhaité, vous pouvez tout à fait continuer à prendre FatControl Biomed™, p.ex. après un repas particulièrement riche en calories, pour prévenir la prise de poids.

Même si la prise de FatControl Biomed™ est un élément important pour le contrôle du poids, cette préparation devrait néanmoins toujours être utilisée comme partie intégrante d'un programme global de contrôle du poids.

Précautions générales

- Recommandé pour les adultes à partir de 18 ans.
- Chez l'enfant ou l'adolescent âgé de 12 à 18 ans, la préparation ne doit être prise que sur recommandation d'un professionnel de la santé.
- Pour que le complexe de fibres produise un effet naturel, il est recommandé de boire au moins 2 lit-

res d'eau par jour. Une hydratation insuffisante peut provoquer une constipation légère.

- N'utilisez pas FatControl Biomed™ si vous êtes enceinte, si vous avez l'intention de l'être ou si vous allaitez.
- N'utilisez pas FatControl Biomed™ si votre IMC (Indice de Masse Corporelle) est inférieur à 18.5.
- Il est conseillé de prendre FatControl Biomed™ 2 heures avant ou après la prise d'autres préparations ou médicaments (p. ex. pilule contraceptive).
- FatControl Biomed™ contient des traces d'acide oxalique, qu'on trouve naturellement dans de nombreux légumes verts. Si vous souffrez de maladies rénales ou de calculs rénaux, évitez de prendre ce produit régulièrement.
- FatControl Biomed™ pouvant influencer la glycémie, les diabétiques doivent éventuellement adapter leur traitement afin d'éviter une hypoglycémie. Avant de prendre FatControl Biomed™, veuillez demander conseil à votre médecin traitant.
- N'utilisez pas FatControl Biomed™ si vous êtes allergique à l'un des composants énumérés.
- En cas de doute sur la possibilité d'utiliser FatControl Biomed™, si vous prenez déjà des médicaments (hypocholestérolémians ou autres), ou en cas de problèmes généraux de santé, veuillez consulter votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste avant de prendre FatControl Biomed™.

Effets indésirables

FatControl Biomed™ a un bon profil de sécurité et de tolérance.

Lorsque vous prenez FatControl Biomed™, votre ingestion de fibres est augmentée, ce qui peut provoquer, dans de rares cas, des désagréments gastro-intestinaux passagers, tels que sentiment de réplétion et flatulences. Des effets indésirables n'ont été observés que dans de très rares cas ($\leq 0.01\%$). Il s'agit de réactions d'hypersensibilité typiques des allergènes alimentaires, par exemple des éruptions cutanées, des démangeaisons, de légères enflures et des dérangements gastro-intestinaux légers. Dans de tels cas, le traitement doit être interrompu.

Composition de FatControl Biomed™

Un comprimé contient:

Ingrédient principal: *Litramine™ IQP G-002AS*, un complexe naturel breveté à base de fibres de figuier de Barbarie, enrichi de fibres solubles d'*Acacia spp.*
 Excipients: cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, dioxyde de silicium, stéarate de magnésium.

Il ne contient aucun ajout d'agents conservateurs, de colorants ou aromatisants artificiels, de sel ou de composants d'origine animale.

Conservation

Conservé dans un endroit sec, à des températures ne dépassant pas 25 °C, hors de portée des enfants. À utiliser avant le: voir les informations sur l'emballage.

Plus d'informations sur www.FatControlBiomed.ch

Fabricant:
 Chefaro Ireland DAC
 Treasury Building
 Lower Grand Canal Street
 Dublin 2
 Irlande

Distribution:
 Biomed AG
 Überlandstrasse 199
 8600 Dübendorf
www.biomed.ch

Date de la dernière mise à jour: novembre 2016



Legga attentamente questo foglietto illustrativo prima di fare uso di FatControl Biomed™.

Che cos'è FatControl Biomed™?

FatControl Biomed™ è un dispositivo medico, la cui efficacia e sicurezza sono state valutate in conformità alla direttiva europea sui dispositivi medici (93/42/CEE). FatControl Biomed™ contiene *Litramine™ IQP G-002AS*, un complesso naturale di fibre brevettato, ricavato dall'*Opuntia ficus-indica* e arricchito con fibre solubili di *Acacia spp.* FatControl Biomed™ è ricco di fibre solubili e insolubili e possiede un'alta affinità di legame per i lipidi.

Come agisce FatControl Biomed™?

- Controllo del peso
- Prevenzione e trattamento del sovrappeso

Legame dei grassi dell'alimentazione: le fibre insolubili di FatControl Biomed™ legano nello stomaco i grassi assunti con l'alimentazione e formano un complesso voluminoso di fibre-grassi. Le fibre idrosolubili di FatControl Biomed™ formano un gel liquido che circonda il complesso di fibre-grassi. Questo complesso così stabilizzato non subisce variazioni in funzione dei diversi valori di pH dello stomaco e dell'intestino e non viene assorbito da quest'ultimo, ma eliminato naturalmente con le feci. In questo modo si riduce l'assorbimento di calorie dai grassi dell'alimentazione.

Aiuta a controllare l'appetito ritardando lo svuotamento dello stomaco.

Supporta la regolazione della glicemia.

Studi clinici hanno dimostrato che FatControl Biomed™ è in grado di legare i grassi assunti con l'alimentazione.

La riduzione di peso raggiunta è maggiore rispetto a quella che si raggiunge soltanto con la dieta e l'esercizio fisico. Inoltre è clinicamente provato che il minor peso corporeo può essere mantenuto proseguendone l'assunzione.

Posologia raccomandata per gli adulti a partire da 18 anni

- Assumere 3x2 compresse al giorno subito dopo i pasti con del liquido.
- La dose può essere aumentata a 3-4 compresse se si consuma un pasto molto ricco di grassi.
- Alle persone che desiderano evitare di prendere peso o mantenere il loro peso attuale si consiglia di assumere 1-2 compresse direttamente dopo ogni pasto principale con del liquido. La dose può essere aumentata a 2-3 compresse se si consuma un pasto molto ricco di grassi.
- Durante l'assunzione di FatControl Biomed™ si raccomanda di assumere una sufficiente quantità di liquidi (almeno 2 litri al giorno).
- Non assumere più di 9 compresse al giorno.
- Anche dopo aver raggiunto il peso desiderato, FatControl Biomed™ può essere assunto senza problemi ad es. dopo un pasto molto calorico, per prevenire l'aumento di peso.

Pur essendo un passo importante per controllare il peso, l'assunzione di FatControl Biomed™ deve sempre avvenire nell'ambito di un piano generale di controllo del peso corporeo.

Precauzioni generali

- Consigliato per gli adulti a partire da 18 anni.
- Bambini e adolescenti fra 12 e 18 anni devono assumere il preparato solo su consiglio di un professionista della sanità.
- Affinché il complesso di fibre possa svolgere un'azione ottimale ed essere eliminato in modo naturale, si con-

siglia di bere almeno 2 litri di acqua al giorno. In caso di insufficiente assunzione di acqua può manifestarsi una leggera costipazione.

- Non assumere FatControl Biomed™ durante la gravidanza, se si desidera una gravidanza o durante l'allattamento.
- Non assumere FatControl Biomed™ in caso di BMI (Body Mass Index) inferiore a 18.5.
- Si consiglia di assumere FatControl Biomed™ 2 ore prima o dopo l'assunzione di altri preparati o medicinali (ad es. pillola anticoncezionale).
- FatControl Biomed™ contiene tracce di acido ossalico, che è naturalmente presente in molti tipi di verdure verdi. Pertanto, in caso di malattie renali o calcoli renali non utilizzare il prodotto con regolarità.
- Poiché FatControl Biomed™ può influenzare la glicemia, le persone affette da diabete dovranno eventualmente modificare il loro trattamento per evitare eventi di ipoglicemia. Prima di assumere FatControl Biomed™ consulti il suo medico curante.
- Non assumere FatControl Biomed™ in caso di allergia ad uno dei componenti indicati.
- Se ha dubbi sulla possibilità di assumere FatControl Biomed™ con medicinali ipocolesterolemizzanti o con altri medicinali o in caso di problemi di salute generali, si rivolga al suo medico, farmacista o droghiere prima di assumere FatControl Biomed™.

Effetti collaterali

FatControl Biomed™ ha un buon profilo di sicurezza e tollerabilità.

Con l'assunzione di FatControl Biomed™ si aumenta l'ingestione di fibre, il che può provocare in casi rari sensazione di pienezza e flatulenza.

Effetti indesiderati sono stati osservati solo in casi molto rari (≤ 0.01%). Si tratta di reazioni di ipersensibilità tipiche delle allergie alimentari, per es. eruzioni cutanee, prurito, leggeri gonfiori e lievi disturbi gastro-intestinali. In tali casi sospendere il trattamento.

Composizione di FatControl Biomed™

Una compressa contiene:

Ingrediente principale: *Litramine™ IQP G-002AS*, un complesso naturale di fibre brevettato ricavato dall'*Opuntia ficus-indica* e arricchito con fibre solubili di *Acacia spp.*

Sostanze ausiliarie: cellulosa micro-cristallina, croscarmellosa sodica, biossido di silicio, magnesio stearato.

Non contiene aggiunta di conservanti, coloranti o aromi artificiali, sale né sostanze di origine animale.

Conservazione

Conservare all'asciutto, a una temperatura massima di 25 °C e fuori della portata dei bambini.

Data di scadenza: vedere l'indicazione sulla confezione.

Maggiori informazioni su www.FatControlBiomed.ch

Fabbricante:

Chefaro Ireland DAC
Treasury Building
Lower Grand Canal Street
Dublin 2
Irlanda

Distribuito da:

Biomed AG
Überlandstrasse 199
8600 Dübendorf
www.biomed.ch



Ultima revisione del foglietto illustrativo: novembre 2016

LF20375B