

GB **ZIVEREL**® solution for oral use

INDICATION: Protective treatment of the oesophageal mucosa. Ziverel facilitates mucosal repair and relieves symptoms such as burning and pain. Ziverel is a medical device that allows rapid relief of gastro-oesophageal reflux symptoms such as pyrosis, epigastric pain, acid reflux, irritative cough and dysphonia.

The most representative form of oesophageal mucosal disorders is Gastro-oesophageal reflux disease (GERD).

GERD is characterised by certain symptoms (e.g. pyrosis, acid reflux, irritative cough and dysphonia) that can occur together with inflammatory erosive lesions of the oesophageal mucosa.

GERD is usually exacerbated when lying down so symptoms can become worse during the night.

Ziverel is a combination of hyaluronic acid and chondroitin sulfate which together provide a mechanism that protects and helps to repair the gastro-oesophageal mucosa.

The presence of a highly bioadhesive component (poloxamer 407) in the formulation of Ziverel allows the hyaluronic acid and chondroitin sulfate to stay on the surface of the oesophageal wall, thus contributing to the protective effect against the action of the hydrochloric acid and pepsin produced by the stomach.

Chondroitin sulfate also has an action that promotes the repair process of the gastro-oesophageal mucosa.

COMPOSITION/INGREDIENTS: Hyaluronic acid, sodium salt, sodium chondroitin sulfate, polyvinylpyrrolidone, xylitol, sodium benzoate, potassium sorbate, flavouring, water and poloxamer 407.

PACK: 14 or 20 stick packs of 10 ml for oral use. Not all pack sizes may be marketed.

DOSE AND INSTRUCTIONS FOR USE: Take the contents of one stick pack after each meal and at bedtime or as instructed by your healthcare professional

CONTRAINDICATIONS: There are no contraindications in particular. In cases of hypersensitivity to any of the components, stop treatment and contact your healthcare professional. Although there are no known side effects, this product is not to be used during pregnancy or in the first months of breastfeeding. It is always advisable to check with your healthcare professional before use. There are no known interactions with other oral products.

WARNINGS: Do not exceed the recommended dose. Contact your healthcare professional if symptoms persist. Do not use the product after the date of expiry shown on the packaging. Store the product in a cool, dry place away from any sources of heat. Do not freeze. Keep the product out of sight and reach of children.

Revision *04* dated December 2019.

UK Distributor: Norgine Pharmaceuticals Limited, Norgine House, Widewater Place, Moorhall Road, Herefield, Uxbridge, UB9 6NS, UK.

IE Distributor: Norgine B.V., Antonio Vivaldistraat 150, 1083HP Amsterdam, Netherlands.

ZIVEREL, NORGINE and the sail logo are registered trademarks of the Norgine group of companies.

DE **ZIVEREL**® Lösung zum Einnehmen

ANWENDUNGSGEBIETE: Schützende Behandlung der Speiseröhenschleimhaut. Ziverel unterstützt die Schleimhautregeneration und lindert Symptome wie Brennen und Schmerzen. Ziverel ist ein Medizinprodukt, das zur schnellen Linderung von gastroösophagealen Refluxsymptomen wie Sodbrennen, Oberbauchschmerzen, Saurereflux, Reizhusten und Stimmstörung verwendet wird.

Die häufigste Form von Störungen der Speiseröhenschleimhaut ist die gastroösophageale Refluxkrankheit (GERD).

GERD ist durch Symptome wie z. B. Sodbrennen, Säurereflux, Reizhusten und Stimmstörung gekennzeichnet, die zusammen mit entzündlichen, erosiven Läsionen der Speiseröhenschleimhaut auftreten können.

GERD verschlimmert sich in der Regel im Liegen, so dass sich die Symptome in der Nacht verstärken können.

Ziverel ist eine Kombination aus Hyaluronsäure und Chondroitinsulfat. Diese schaffen zusammen einen Mechanismus, der die Speiseröhenschleimhaut schützt und zu ihrer Regeneration beiträgt.

Eine hoch bioadhäsive Komponente (Poloxamer 407) in der Zusammensetzung von Ziverel bewirkt, dass die Hyaluronsäure und das Chondroitinsulfat an der Oberfläche der Speiseröhrenwand haften, was zur schützenden Wirkung vor Salzsäure und Pepsin beiträgt, die vom Magen produziert werden.

Chondroitinsulfat hat darüber hinaus eine Wirkkomponente, die den Regenerationsprozess der Speiseröhenschleimhaut fördert.

ZUSAMMENSETZUNG/ BESTANDTEILE: Hyaluronsäure-Natriumsalz, Natrium-Chondroitinsulfat, Polyvinylpyrrolidon, Xylitol, Natriumbenzoat, Kaliumsorbat, Aromen, Wasser, Poloxamer 407.

PACKUNG: 14 oder 20 Beutel (10 ml) zum Einnehmen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

DOSIERUNG UND ART DER ANWENDUNG: Wenn vom Arzt nicht anders verordnet, den Inhalt

eines Beutels nach jeder Mahlzeit und vor dem Schlafengehen einnehmen.

GEGENANZEIGEN: Besondere Gegenanzeigen existieren nicht. Bei Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile sollten Sie die Behandlung beenden und Ihren Arzt/ Ihre Ärztin konsultieren. Obwohl keine Nebenwirkungen bekannt sind, sollte dieses Produkt nicht während der Schwangerschaft oder während der ersten Monate der Stillzeit angewendet werden. Es ist stets ratsam, vor der Anwendung mit Ihrem Arzt/ Ihrer Ärztin zu sprechen. Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen oralen Produkten bekannt.

WARNHINWEISE: Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden. Bei anhaltenden Symptomen suchen Sie bitte Ihren Arzt/ Ihre Ärztin auf. Das Produkt darf nach Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwendet werden. An einem kühlen, trockenen Ort, fern von Wärmequellen aufbewahren. Nicht einfrieren. Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Überarbeitung 04 im Dezember 2019.

Vertrieb: Norgine GmbH, Im Westpark 14, D-35435 Wetzlar, Deutschland.

Norgine Pharma GmbH, Euro Plaza 5, Kranichberggasse 4, A-1120 Wien, Österreich.

Norgine AG, Werftstrasse 3, CH-6005 Luzern, Schweiz.
Norgine NV/SA, Haasrode Research Park, Romeinsestraat 10, B-3001 Heverlee, Belgien.

ZIVEREL, NORGINE und das Norgine-Segel sind eingetragene Marken der Norgine-Unternehmensgruppe.

FR **ZIVEREL**® solution buvable

INDICATIONS: Traitement protecteur de la muqueuse œsophagienne. Ziverel facilite la réparation de la muqueuse et soulage des symptômes tels que brûlures et douleur. Ziverel est un dispositif médical qui permet un soulagement rapide des symptômes de reflux gastro-œsophagien, notamment pyrosis, douleur épigastrique, reflux acide, toux irritative et dysphonie.

La forme la plus représentative des troubles de la muqueuse œsophagienne est le reflux gastro-œsophagien (RGO).

Le RGO est caractérisé par un certain nombre de symptômes (tels que pyrosis, reflux acide, toux irritative et dysphonie), qui peuvent survenir simultanément à des lésions érosives inflammatoires de la muqueuse œsophagienne.

Le reflux gastro-œsophagien est généralement exacerbé par la position couchée. Par conséquent les symptômes s'aggravent au cours de la nuit.

Ziverel est une association d'acide hyaluronique et de chondroïtine sulfate qui, ensemble, fournissent un mécanisme d'action qui protège et contribue à la réparation de la muqueuse gastro-œsophagienne.

La présence d'un composant hautement bioadhésif (poloxamère 407) dans la formulation de Ziverel permet à l'acide hyaluronique et à la chondroïtine sulfate de rester à la surface de la paroi œsophagienne, contribuant ainsi à l'effet protecteur contre l'action de l'acide chlorhydrique et de la pepsine produits par l'estomac.

La chondroïtine sulfate exerce également une action favorisant le processus de réparation de la muqueuse gastro-œsophagienne.

COMPOSITION / INGRÉDIENTS : Sel sodique d'acide hyaluronique, chondroïtine sulfate sodique, polyvinylpyrrolidone, xylitol, benzoate de sodium, sorbate de potassium, arôme, eau et poloxamère 407.

CONDITIONNEMENT : 14 ou 20 sachets unidoses de 10 ml destinées à la voie orale. Il se peut que certains conditionnements ne soient pas disponibles.

POSOLOGIE ET MODE D'UTILISATION : Prendre le contenu d'un sachet unidose après chaque repas et au coucher ou se conformer aux instructions de votre médecin ou de votre pharmacien.

CONTRE-INDICATIONS : Il n'existe pas de contre-indication particulière. En cas d'hypersensibilité à l'un des composants, interrompez le traitement et contactez votre médecin ou votre pharmacien. Malgré l'absence d'effets indésirables connus, ce produit ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse ou au cours des premiers mois de l'allaitement. Il est toujours recommandé de prendre conseil auprès de votre médecin ou de votre pharmacien avant utilisation. Il n'y a pas d'interaction connue avec d'autres produits oraux.

MISES EN GARDE : Ne pas dépasser la dose recommandée. Contactez votre médecin ou votre pharmacien si les symptômes persistent. Ne pas utiliser le produit après la date de péremption indiquée sur le conditionnement extérieur. Conserver le produit dans un endroit frais et sec, à l'écart de toute source de chaleur. Ne pas congeler. Tenir le produit hors de la vue et de la portée des enfants.

Révision *04* datée de décembre 2019.

Distribué par: Norgine AG, Werftstrasse 3, CH-6005 Lucerne, Suisse.
Norgine NV/SA, Haasrode Research Park, Romeinsestraat 10, B-3001 Heverlee, Belgique.

ZIVEREL, NORGINE et le logo avec la voile sont des marques déposées du groupe de sociétés Norgine.

IT **ZIVEREL**® soluzione per uso orale

INDICAZIONI: trattamento protettivo della mucosa esofagea. Ziverel facilita la riparazione della mucosa e allevia i sintomi come bruciore e dolore. Ziverel è un dispositivo medico che consente un rapido sollievo dai sintomi del reflusso gastroesofageo come pirosi, dolore epigastrico, reflusso acido, tosse da irritazione e disfonia.

La forma più rappresentativa dei disordini della mucosa esofagea è la malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE).

La MRGE è caratterizzata da alcuni sintomi (ad es. pirosi, reflusso acido, tosse da irritazione e disfonia) che possono manifestarsi insieme a lesioni infiammatorie erosive della mucosa esofagea.

Generalmente la MRGE ha un'esacerbazione quando il paziente è sdraiato, per cui i sintomi possono peggiorare durante la notte.

Ziverel è una combinazione di acido ialuronico e condroitina solfato che insieme forniscono un meccanismo che protegge e contribuisce a riparare la mucosa gastroesofagea.

La presenza di un componente altamente bioadesivo (polossamero 407) nella formulazione di Ziverel consente all'acido ialuronico e alla condroitina solfato di rimanere sulla superficie della parete

esofagea, contribuendo così all'effetto protettivo contro l'azione dell'acido cloridrico e della pepsina prodotti dallo stomaco.

La condroitina solfato ha inoltre un'azione di stimolazione del processo di riparazione della mucosa gastroesofagea.

COMPOSIZIONE/INGREDIENTI: acido ialuronico sale sodico, condroitina sodio solfato, polivinilpirrolidone, xilitolo, sodio benzoato, potassio sorbato, aroma, acqua e polossamero 407.

CONFEZIONE: 14 o 20 bustine da 10 ml per uso orale. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

DOSE E ISTRUZIONI PER L'USO: assumere il contenuto di una bustina dopo ogni pasto e prima di coricarsi, oppure secondo le istruzioni del medico.

CONTROINDICAZIONI: non esistono controindicazioni particolari. In caso di ipersensibilità a uno dei componenti, interrompere il trattamento e rivolgersi al medico. Sebbene non esistono effetti indesiderati noti, questo prodotto non deve essere usato durante la gravidanza o nei primi mesi di allattamento. È sempre consigliabile consultare il medico prima dell'uso. Non ci sono interazioni note con altri prodotti orali.

AVVERTENZE: non superare la dose raccomandata. Rivolgersi al medico se i sintomi persistono. Non utilizzare il prodotto dopo la data di

scadenza indicata sulla confezione. Conservare il prodotto in un luogo fresco e asciutto, lontano da fonti di calore. Non congelare. Tenere il prodotto fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Revisione *04* dataata dicembre 2019.

Distributore: Norgine AG, Werftstrasse 3, CH-6005 Lucerna, Svizzera.

ZIVEREL, NORGINE e il logo con la vela sono marchi registrati delle aziende del gruppo Norgine.

NL **ZIVEREL**®, drinkbare oplossing

INDICATIE: Beschermende behandeling van de oesofageale mucosa. Ziverel bevordert mucoaal herstel en verlicht symptomen zoals een branderig gevoel en pijn. Ziverel is een medisch hulpmiddel dat snelle verlichting van gastro-oesofageale refluxsymptomen zoals zuurbranden door oprisping van het maagzuur, pijn in bovenbuik, zure reflux, irriterende hoest en dysfonie mogelijk maakt.

De meest representatieve vorm van oesofageale mucosale aandoeningen is gastro-oesofageale refluxziekte (GORZ).

GORZ wordt gekenmerkt door bepaalde symptomen (d.w.z. maagzuuroprisingen, zure reflux, irriterende hoest en dysfonie) die zich samen met inflammatoire erosieve laesies van de oesofageale mucosa kunnen voordoen.

GORZ wordt gewoonlijk verergerd door te gaan liggen zodat symptomen tijdens de nacht kunnen verergeren.

Ziverel is een combinatie van hyaluronzuur en chondroitinesulfaat die samen een mechanisme bieden dat de gastro-oesofageale mucosa beschermt en deze helpt te herstellen.

De aanwezigheid van een zeer bioadhesieve component (poloxameer 407) in de formulering van Ziverel zorgt ervoor dat het hyaluronzuur en chondroitinesulfaat aan het oppervlak van de oesofageale wand blijven kleven, waardoor wordt bijgedragen aan het beschermende effect tegen de werking van zoutzuur en pepsine die geproduceerd worden door de maag. Chondroitinesulfaat is ook bevorderlijk voor het herstelproces van de gastro-oesofageale mucosa.

SAMENSTELLING / BESTANDDELEN: Hyaluronzuurnatriumzout, natriumchondroitinesulfaat, polyvinylpyrrolidon, xylitol, natriumbenzoaat, kaliumsorbaat, smaakstof, water en poloxameer 407.

VERPAKKING: 14 of 20-stickverpakkingen van 10 ml voor oraal gebruik. Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

