

**Vermindert de calorieopname door de opname van vetten te blokkeren
Ter behandeling en preventie van overgewicht en obesitas
Vermindert cholesterol-/vetabsorptie uit voeding**

Algemeen advies: X-Slim® Max Active is een (inwendig) medisch hulpmiddel, gecertificeerd volgens de bepalingen van medische hulpmiddelen richtlijn 93/42/EEC. Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door, ook wanneer u dit product al vaker heeft gebruikt. De informatie kan zijn aangepast na nieuwe ontwikkelingen en bevindingen, sinds u laatst geopende verpakking. Bewaar deze informatie voor het geval u het weer nodig heeft. Het beoogde effect van X-Slim® Max Active kan alleen worden bereikt als deze volgens de voorschriften wordt ingenomen.

Toedieningsvorm en inhoud:

Verpakking met 60 capsules

- Inhoud: 1 capsule X-Slim® Max Active bevat 500 mg OMTEC50®
- Oudere ingrediënten: Magnesiumstearaat, Siliciumdioxide; Capsule: Hypromellose (HPMC), Titanium dioxide.

Dosering en gebruik:

Aanbevolen gebruikshoeveelheid voor gewichtsbeheersing in het kader van een vetbeperkend voedingspatroon:

- 1-2 capsules tweemaal daags.
- 15 minuten voor een hoofdmaaltijd innemen met een groot glas water.

Aanbevolen gebruikshoeveelheid ter ondersteuning van een dieet, bij overgewicht (body mass index > 26):

- 2-3 capsules tweemaal daags.
- 15 minuten voor een hoofdmaaltijd innemen met een groot glas water.

Capsules niet kauwen of doorbijten en vóór de hoofdmaaltijden met veel water of ongezoete drank innemen. Om niet onder de dagelijkse behoefte aan de vetoplosbare vitamines A, D, E en K en essentiële vetzuren te komen, mag X-Slim® Max Active maximaal bij twee van de drie hoofdmaaltijden ingenomen worden. Let bij de derde maaltijd op de opname van vetoplosbare vitamines en essentiële vetzuren. Zo nodig kan een multivitaminpreparaat helpen om aan de vitaminebehoefte te voldoen. De aanbevolen dagdosering niet overschrijden. Een overdosering van X-Slim® Max Active verbetert de werking niet, maar kan mogelijke bijwerkingen bevorderen.

Aanvullende informatie:

- Zonder smaakversterkers of conserveringsmiddelen;
- Vrij van lactose, jodium, gluten of cholesterol;
- Geschikt voor diabetici (geen invloed op de koolhydratentelling);
- X-Slim® Max Active wordt op natuurlijke wijze geproduceerd en is vrij van dierlijke stoffen. Lichte verschillen in kleur en smaak hebben geen invloed op de werkzaamheid.

Gezonde voeding en gewichtsafname:

Overgewicht wordt vaak veroorzaakt door het eten van overmatig vette voeding, bijvoorbeeld vet vlees, worst- en kaasproducten, fastfood of vetrijke snacks. Omdat vetten veel energie bevatten, krijgt het lichaam met dergelijke voedingsmiddelen vaak meer calorieën binnen dan het nodig heeft en wordt de overvloedige energie in vetweefsel opgeslagen. Voor een gezond eetpatroon is het belangrijk om te letten op de inname van vet en koolhydraten en tegelijkertijd te zorgen voor voldoende vitamines en mineralen in de voeding. Daarnaast draagt lichaamsbeweging bij aan een hoger calorieverbruik en het verbranden van vetten.

Hoe werkt X-Slim® Max Active?

Het werkzame bestanddeel, van X-Slim® Max Active is Omtec50®, een natuurlijke vezel met een bijzonder grote vetbindingscapaciteit. Het helpt calorieën uit vetrijke voeding te neutraliseren. De capsules moeten vóór de hoofdmaaltijden met veel water ingenomen worden. De natuurlijke vezel vormt in de maag een gelvormige substantie die zich met de opgenomen voeding mengt. Daarbij worden vet en cholesterol aan de voeding onttrokken en in een onoplosbare vorm gebonden. Deze gebonden vetten worden niet in het stofwisselingsproces verteerd, maar worden onverteerd uitgescheiden.

Beperkingen bij gebruik:

X-Slim® Max Active mag niet langer dan 30 dagen achtereen worden gebruikt. Na 4 dagen mag het gebruik worden hervat. Er gelden de volgende innamebeperkingen:

- Voor langdurig gebruik van het product moet u eerst het advies van een arts innemen;
- In geval van verstoppingen en andere bijwerkingen moet u meteen stoppen met X-Slim® Max Active en advies bij uw arts innemen.

Bijwerkingen:

- Na de inname van X-Slim® Max Active kan tijdelijk een vol gevoel optreden. Dit verdwijnt normaal gesproken weer na korte tijd;
- Inname met te weinig water of een overdosering kan tot verstopping leiden;
- Bij mensen met een gevoelige maag of darmen kunnen in sommige gevallen klachten zoals verstopping, buikpijn, misselijkheid, braken of diarree optreden. Bij langer aanhoudende bijwerkingen moet de dosis verminderd worden of de inname gestaakt.

Interacties:

De hoge vetbindingscapaciteit van X-Slim® Max Active heeft ook invloed op vetoplosbare vitamines en vetoplosbare werkzame bestanddelen van geneesmiddelen. Neem geen geneesmiddelen, vitaminepreparaten en essentiële vetzuren op hetzelfde moment als X-Slim® Max Active in, maar met minstens vier uur tijd ertussen. Als u bij de hoofdmaaltijden geneesmiddelen moet innemen, bespreek het gebruik van X-Slim® Max Active dan eerst met uw arts;

Contra-indicaties:

- Neem X-Slim® Max Active niet in bij ontstekingen van het spijsverteringskanaal (bv. refluxoesofagitis, gastritis, ulcera ventriculi en duodeni, ziekte van Crohn, colitis ulcerosa, diverticulitis), tekenen van een darmafsluiting (dreigende of bestaande mechanische of paralytische ileus), gastroparese bij diabetici met neuropathie, darmpoliepen en bestaande ernstige spijsverteringsklachten (verstopping);
- Niet gebruiken bij ondergewicht (body mass index (BMI) <18,5);
- Tijdens zwangerschap en borstvoedingsperiode mag X-Slim® Max Active niet gebruikt worden om de opname van belangrijke voedingsstoffen door het ongeboren kind of de baby niet in gevaar te brengen;
- Niet geschikt voor zuigelingen en kleuters;
- Kinderen en jongeren mogen X-Slim® Max Active alleen in overleg met een arts gebruiken.

**Waarschuwingen:**

- Capsules niet stukbijten. De capsules mogen niet in de mond uiteenvallen.
- Buiten het bereik van kinderen bewaren.
- Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is.
- Droog en beneden 25°C bewaren.

**Bewaring:**

Bij een temperatuur van 5-25°C op een droge, donkere plaats bewaren, in de originele verpakking, buiten het bereik van kinderen.

**Uiterste gebruiksdatum:**

Gebruik van X-Slim® Max Active na de datum op de verpakking achter 'niet gebruiken na' wordt afgeraden.

Datum waarop deze gebruiksaanwijzing voor het laatst is herzien:

Augustus 2017 • IFU: 072005BY-REV01/2017.08



PK Benelux BV,
Vluchtoord 17, 5406 XP Uden, NL

Distributeur:

Ceres Pharma NV
Lembergsesteenweg 25A, B-9820 Merelbeke

CE 0086**Réduit l'absorption de calories en bloquant l'absorption des graisses
Pour le traitement et la prévention du surpoids et de l'obésité
Réduit l'absorption de cholestérol/lipides des aliments****Recommandations générales :**

X-Slim® Max Active est un dispositif médical (interne), certifié conforme aux dispositions de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Veuillez lire attentivement les instructions d'utilisation, même si vous avez déjà utilisé ce produit. Il se peut que les informations aient été adaptées suite à de nouveaux développements et à de nouvelles découvertes depuis la dernière fois que vous avez ouvert un emballage. Gardez ces informations au cas où vous en auriez encore besoin. X-Slim® Max Active ne peut produire l'effet souhaité que s'il est pris conformément aux instructions.

Forme d'administration et contenu :

Emballage de 60 gélules

- Composant : 1 gélule de X-Slim® Max Active contient 500 mg d'OMTEC50®
- Autres composants : stéarate de magnésium, dioxyde de silice ; gélule : hypromellose (HPMC), dioxyde de titane.

Posologie et utilisation :

Posologie recommandée pour un contrôle du poids dans le cadre d'une alimentation limitant les graisses :

- 1-2 gélules deux fois par jour.
- À prendre 15 minutes avant un repas principal avec un grand verre d'eau.

Posologie recommandée pour soutenir un régime, en cas de surpoids (indice de masse corporelle > 26) :

- 2-3 gélules deux fois par jour.
 - À prendre 15 minutes avant un repas principal avec un grand verre d'eau.
- Ne pas mâcher ni croquer les gélules ; celles-ci doivent être prises avant les repas principaux avec une grande quantité d'eau ou de boisson non sucrée. Afin de ne

pas tomber sous les besoins journaliers en vitamines liposolubles A, D, E et K et en acides gras essentiels, X-Slim® Max Active doit être pris au maximum avant deux des trois repas principaux. Veillez à ce que le troisième repas comprenne des vitamines liposolubles et des acides gras essentiels. Si nécessaire, une préparation multivitaminée peut aider à couvrir les besoins en vitamines. Ne pas dépasser la posologie journalière recommandée. Un surdosage de X-Slim® Max Active n'améliore pas l'effet mais peut favoriser les effets indésirables éventuels.

Informations complémentaires :

- Sans exhausteur de goût ni conservateur;
- Exempt de lactose, iode, gluten ou cholestérol ;
- Convient aux personnes diabétiques (pas d'influence sur le calcul des glucides) ;
- X-Slim® Max Active est produit de manière naturelle et ne contient aucune substance d'origine animale. De légères variations de couleur et de goût n'ont aucune influence sur l'efficacité du produit.

Alimentation saine et perte de poids :

Le surpoids est souvent causé par la consommation d'aliments trop riches en graisses, comme par exemple les viandes grasses, les charcuteries et les fromages, les snacks de fast-foods ou riches en graisses. Étant donné que les graisses sont particulièrement riches en énergie, de tels aliments apportent souvent au corps plus de calories que ce dont il a besoin et l'excédent d'énergie est stocké dans le tissu adipeux. Une alimentation saine requiert d'être attentif à l'ingestion de graisses et de glucides tout en veillant à ce que les aliments contiennent suffisamment de vitamines et de minéraux. Par ailleurs, une activité physique contribue à augmenter la consommation de calories et à brûler les graisses.

Comment fonctionne X-Slim® Max Active ?

La substance active contenue dans X-Slim® Max Active est Omtec50®, une fibre naturelle dotée d'une capacité particulièrement élevée de fixation des graisses. Elle contribue à neutraliser les calories provenant d'une alimentation riche en graisses. Les gélules doivent être prises avant les repas principaux avec une grande quantité d'eau. La fibre naturelle forme dans l'estomac une substance semblable à du gel qui se mélange à la nourriture ingérée. Au cours de ce

processus, les graisses et le cholestérol sont extraits des aliments et fixés sous une forme insoluble. Ces graisses fixées ne pénètrent pas dans le processus métabolique mais sont excrétées sans être digérées.

Restrictions d'utilisation :

X-Slim® Max Active ne peut pas être utilisé au-delà de 30 jours consécutifs. Le traitement peut être repris après 4 jours. Il faut tenir compte des restrictions d'utilisation suivantes :

- Consulter un médecin avant toute utilisation à long terme de ce produit ;
- En cas de constipation et d'autres effets indésirables, interrompez immédiatement l'utilisation de X-Slim® Max Active et consultez un médecin.

Effets indésirables :

- Une sensation temporaire de satiété peut se produire après la prise de X-Slim® Max Active. Celle-ci disparaît normalement après un bref délai ;
- La consommation d'une quantité d'eau insuffisante ou un surdosage peut entraîner une constipation ;
- Les personnes dont l'estomac ou les intestins sont sensibles peuvent dans certains cas manifester des troubles tels que constipation, maux de ventre, nausées, vomissements ou diarrhée. En cas d'effets indésirables persistants, la dose doit être réduite ou la prise interrompue.

Interactions :

La forte capacité de fixation des graisses de X-Slim® Max Active a également une influence sur les vitamines liposolubles et les substances actives liposolubles des médicaments. Ne pas prendre de médicaments, de préparations vitaminées ni d'acides gras essentiels au même moment que X-Slim® Max Active mais laisser un intervalle d'au moins quatre heures. Si vous devez prendre des médicaments lors des repas principaux, discutez d'abord de l'utilisation de X-Slim® Max Active avec votre médecin ;

Contre-indications :

- Ne pas prendre X-Slim® Max Active en cas d'inflammation du système digestif (p.ex. reflux gastro-œsophagien, gastrite, ulcères gastriques et duodénaux, maladie de Crohn, rectocolite hémorragique, diverticulite), de signes d'obstruction intestinale (iléus paralytique ou mécanique existant ou imminent), de gastroparésie chez les diabétiques avec neuropathie, de polypes

intestinaux et de troubles digestifs graves existants (constipation) ;

- Ne pas utiliser en cas d'insuffisance pondérale (indice de masse corporelle [IMC] <18,5) ;
- X-Slim® Max Active ne peut pas être utilisé durant la grossesse et l'allaitement afin de ne pas mettre en péril l'apport de nutriments importants pour l'embryon ou le bébé ;
- Ne convient pas aux nourrissons ou enfants en bas âge ;
- Les enfants et les adolescents ne peuvent utiliser X-Slim® Max Active qu'après avoir consulté un médecin.

⚠ Avertissements :

- Ne pas croquer les gélules. Ne pas laisser les gélules se dissoudre dans la bouche.
- Tenir hors de la portée des enfants.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- À conserver au sec et à une température ne dépassant pas 25 °C.

🌡 Conservation :

Conserver à une température de 5 à 25 °C dans un endroit sec et sombre, dans l'emballage d'origine et hors de la portée des enfants.

🕒 Date de péremption :

Il est déconseillé d'utiliser X-Slim® Max Active après la date indiquée sur l'emballage après « ne pas utiliser après ».

Date de dernière mise à jour de ces instructions d'utilisation :
Août 2017 • Instructions d'utilisation : 072005BY-REV01/2017.08

PK Benelux BV,
Vluchoord 17, 5406 XP Uden, NL

Distributeur:

Ceres Pharma NV
Lembergsesteenweg 25A, B-9820 Merelbeke

CE 0086

X-Slim® Medizinprodukt CE 0086 X-Slim® Max Active

**Reduziert die Kalorienaufnahme durch Blockierung der Fettaufnahme
Zur Behandlung und Prävention von Übergewicht und Obesitas
Senkt die Cholesterin-/Fettabsorption aus der Nahrung**

Allgemeine Empfehlungen

X-Slim® Max Active ist ein Medizinprodukt (zum Einnehmen), das entsprechend den Bestimmungen der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG zertifiziert ist. Lesen Sie die Packungsbeilage bitte aufmerksam durch, auch wenn Sie dieses Produkt bereits häufiger verwendet haben. Die darin enthaltenen Informationen können sich als Folge neuer Entwicklungen und Erkenntnisse seit Ihrer letzten Anwendung geändert haben. Bewahren Sie diese Packungsbeilage sorgfältig auf, so dass Sie sie bei Bedarf jederzeit zu rate ziehen können. X-Slim® Max Active kann seine Wirkung nur entfalten, wenn es vorschriftsmäßig eingenommen wird.

Darreichungsform und Inhalt

Verpackung mit 60 Kapseln

- Wirkstoff: 1 Kapsel X-Slim® Max Active enthält 500 mg OMTEC50®
- Weitere Inhaltsstoffe: Magnesiumstearat, Siliciumdioxid; Kapsel: Hypromellose (HPMC), Titandioxid.

Dosierung und Anwendung:

Empfohlene Einnahmемenge zur Unterstützung der Gewichtskontrolle im Rahmen einer fettreduzierten Diät:

- 1-2 Kapseln zweimal täglich.
- 15 Minuten vor einer Hauptmahlzeit zusammen mit einem großen Glas Wasser einnehmen.

Empfohlene Einnahmемenge zur Unterstützung einer Reduktionsdiät, bei Übergewicht (Body-Mass-Index >26):

- 2-3 Kapseln zweimal täglich.
- 15 Minuten vor einer Hauptmahlzeit zusammen mit einem großen Glas Wasser einnehmen.

Die Kapseln nicht kauen oder zerbeißen und vor den Hauptmahlzeiten mit viel Wasser oder ungesüßten Getränken einnehmen. Um den Tagesbedarf in Bezug auf die fettlöslichen Vitamine A, D, E und K beziehungsweise die essenziellen Fettsäuren nicht zu unterschreiten, sollte X-Slim® Max Active maximal vor zwei der drei Hauptmahlzeiten eingenommen werden. Hierbei ist darauf zu achten, dass in der dritten Mahlzeit auch fettlösliche Vitamine und essenzielle Fettsäuren enthalten sind. Bei Bedarf kann ein Multivitaminprodukt dazu beitragen, den Vitaminbedarf zu decken. Die empfohlene Tagesdosis nicht überschreiten. Die Überdosierung von X-Slim® Max Active verbessert die Wirksamkeit des Produkts nicht, kann jedoch potenzielle Nebenwirkungen verstärken.

Zusatzinformationen

- Ohne Geschmacksverstärker oder Konservierungsmittel
- Ohne Lactose und Jod, Gluten oder Cholesterin
- Für Diabetiker geeignet (keine Beeinflussung der Kohlenhydratzählung)
- X-Slim® Max Active wird aus natürlichen Inhaltsstoffen hergestellt und enthält keine Rohmaterialien tierischen Ursprungs. Geringfügige Schwankungen in Farbe und Geschmack haben keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Produkts.

Bewusste Ernährung und Gewichtsverlust

Übergewicht wird häufig von zu viel fettem Essen verursacht, was beispielsweise Fleisch mit hohem Fettgehalt, Wurst- oder Käseprodukten, Fastfood oder fettreichen Snacks. Aufgrund des hohen Energiegehalts der Fette stellen diese Nahrungsmittel dem Körper häufig mehr Kalorien zur Verfügung, als er benötigt – wobei die überschüssige Energie dann in Form von Fettpolstern gespeichert wird. Die bewusste Ernährung hingegen basiert auf einer Ernährung mit moderaten Fetten und Kohlenhydraten in Kombination mit einer hinreichenden Vitamin- und Mineralstoffversorgung. Körperliche Tätigkeiten tragen zur weiteren Erhöhung des Kalorienverbrauchs bei und bauen die vorhandenen Fettablagerungen ab.

Wirkungsweise von X-Slim® Max Active

Der Wirkstoff von X-Slim® Max Active ist Omtec50®, ein natürlicher Ballaststoff mit einem hohen Fettbindungsvermögen, der zur Neutralisierung der Kalorien aus Nahrungsmitteln mit hohem Fettgehalt beiträgt. Die Kapseln sind vor den Hauptmahlzeiten mit viel Wasser einzunehmen. Die natürlichen Faserstoffe bilden im Magen eine gelartige Substanz, die sich mit der Nahrung mischt. Bei diesem Vorgang werden die Fette und das Cholesterin aus der Nahrung entfernt und in unlöslicher Form gebunden. Diese gebundenen Fette gelangen nicht in den Verdauungszyklus, sondern werden vielmehr unverdaut ausgeschieden.

Anwendungsbeschränkungen

X-Slim® Max Active darf nicht länger als 30 Tage hintereinander verwendet werden. Nach einer viertägigen Pause kann die Behandlung erneut aufgenommen werden. Dabei gelten die folgenden Beschränkungen für die Einnahme:

- Holen Sie vor der langfristigen Einnahme des Produkts ärztlichen Rat ein.
- Bei Verstopfung oder anderen Nebenwirkungen X-Slim® Max Active sofort absetzen und einen Arzt konsultieren.

Nebenwirkungen

- Nach der Einnahme von X-Slim® Max Active kann sich ein vorübergehendes Sättigungsgefühl einstellen. Es verschwindet normalerweise nach kurzer Zeit von selbst wieder.
- Die Einnahme des Produkts ohne hinreichende Flüssigkeit oder eine Überdosierung kann Verstopfung verursachen.
- Bei Personen mit Magen- oder Darmempfindlichkeit können gelegentlich Störungen wie beispielsweise Verstopfung, Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall auftreten. Bei länger anhaltenden Nebenwirkungen sollte die Dosis verringert oder die Einnahme ganz abgebrochen werden.

Wechselwirkungen

Das hohe Fettbindungsvermögen von X-Slim® Max Active beeinflusst auch die fettlöslichen Vitamine und die fettlöslichen Wirkstoffe von Arzneimitteln. Um die Wirksamkeit von Arzneimitteln, Vitaminpräparaten und essenziellen Fettsäuren nicht zu beeinträchtigen, sollten Sie zwischen der Einnahme davon und von X-Slim® Max Active mindestens vier Stunden warten. Wenn Sie zu den Hauptmahlzeiten Arzneimittel einnehmen müssen, besprechen Sie die eventuelle Verwendung von X-Slim® Max Active erst mit Ihrem Arzt.

Gegenanzeigen

- Nehmen Sie kein X-Slim® Max Active ein, wenn Sie an Entzündungserkrankungen des Magen-Darm-Trakts leiden (wie beispielsweise Refluxösophagitis, Gastritis, Ulcus ventriculi oder Zwölffingerdarmgeschwüre, Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Divertikulitis), bei Anzeichen einer Darmobstruktion (drohendem beziehungsweise bestehendem mechanischem oder paralytischem Ileus), Gastroparese bei Diabetikern mit Neuropathie, Darmpolypen und bei bestehenden schweren Verdauungsstörungen (Verstopfung).
- Bei Untergewicht nicht verwenden (Body-Mass-Index (BMI) <18,5).
- X-Slim® Max Active sollte nicht während der Schwangerschaft und der Stillzeit verwendet werden, um die Versorgung des Embryos oder des Babys mit wichtigen Nährstoffen nicht zu gefährden.
- Nicht für Babys und Kleinkinder geeignet.
- Kinder und Jugendliche sollten X-Slim® Max Active nur nach vorheriger ärztlicher Beratung einnehmen.

⚠ Achtung

- Die Kapseln nicht kauen oder zerbeißen. Die Kapseln dürfen sich nicht im Mund auflösen.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
- Trocken und bei Temperaturen nicht über 25 °C aufbewahren.

🌡 Lagerung

Bei Temperaturen von 5-25 °C an einem trockenen, lichtgeschützten Ort in der Originalverpackung und für Kinder unzugänglich lagern.

🕒 Verfallsdatum

Von der Verwendung von X-Slim® Max Active nach dem auf der Verpackung angegebenen Haltbarkeitsdatum („Verwendbar bis...“) ist abzuraten.

Datum der letzten Überarbeitung dieser Packungsbeilage:
Augustus 2017 • IFU: 072005BY-REV01/2017.08

PK Benelux BV,
Vluchoord 17, 5406 XP Uden, NL

Verteiler:

Ceres Pharma NV
Lembergsesteenweg 25A, B-9820 Merelbeke

CE 0086