FortéDigest Diacontrol Medical Device

• Treats acute diarrhea in combination with standard rehydration therapy and relieves gas-related abdominal discomfort in adults and children aged 12 years and older.
• Reduces the duration of diarrhea and prevents prolonged treatment.
• Relieves painful symptoms and pressure caused by excess gas in the digestive tract.
• Improves abdominal pain in diarrhea, especially in those suffering from irritable bowel syndrome.

General advice:
Read these instructions for use carefully before using Fortédigest DIACONTROL capsules, even if you have used this medical device in the past. The information may have changed in response to new research and findings since you opened your last package. Nevertheless, Fortédigest DIACONTROL capsules should be used with the necessary caution for best results. Keep these instructions for future use.

Application:
Fortédigest DIACONTROL capsules is a medical device for the treatment of acute diarrhea in combination with standard rehydration therapy and for the relief of gasrelated abdominal discomfort in adult and children aged 12 years and older. Fortédigest DIACONTROL capsules reduce the severity and duration of diarrheal episodes and relieve abdominal cramping and distension associated with acute diarrhea and intestinal disorders (gas, bloating, abdominal distension, abdominal pain, discomfort and flatulence).

Instructions for use:
Fortédigest DIACONTROL capsules are to be taken orally. The recommended dose for adults and children aged 12 years and older is 2 capsules 3 times a day for 3-5 days, to be taken 15 minutes before a main meal with a large glass of water. Do not use Fortédigest DIACONTROL capsules for longer than 30 days during a single treatment period. Treatment can be resumed after 4 days.

How it works:
The active ingredients are a natural mineral clay (magnesium aluminium silicate) and a polysilicon simethicone. The active ingredients in Fortédigest DIACONTROL capsules are not absorbed by the intestines. Natural mineral clay adsorbs toxins, bacteria and viruses, preventing them from adhering to intestinal membranes. Simethicone allows gas bubbles in the stomach and intestines to combine more easily, allowing for easier passage of gas.

Possible side effects:
Possible side effects can be abdominal pain, bloating, constipation, diarrhea, nausea and flatulence.

Use during pregnancy and/or breastfeeding:
As with any drug, if you are pregnant or nursing a baby, seek the advice of a health professional before using this product.

Warnings:
- Do not take Fortédigest DIACONTROL capsules if you are hypersensitive or allergic to any of the ingredients;
- Do not chew or bite the capsules. The capsules must not be allowed to dissolve in the mouth;
- Keep out of reach of children;
- Not suitable for children under the age of 12.

Ingredients:
Natural mineral clay (bentonite), Hypromellose, Simethicone 50%, Microcrystalline cellulose, Magnesium stearate, Helianthus annuus (Sunflower) seed oil.

Content: 30 capsules



Storage instructions:
Store at 5-25 °C in a dry, dark place in the original packaging and out of reach of young children.



Expiry date:
Do not use Fortédigest DIACONTROL capsules after the date shown on the package ('Do not use after').

Medical device:
Fortédigest DIACONTROL capsules is a class IIa medical device in accordance with the Medical Devices Directive (Directive 93/42/EEC).

Date on which these instructions were last revised:
May 2025 + Art. No. XXXXX V1.2

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

Distributeur:
Laboratoires Forté Pharma
41, Avenue Hector Otto
98000 Monaco

CE 0481

FortéDigest DIACONTROL Gélules Dispositif Médical

• Traite la diarrhée aiguë en complément d'une thérapie de réhydratation standard et soulage l'inconfort abdominal lié aux gaz chez les adultes et les enfants à partir de 12 ans.
• Réduit la durée de la diarrhée et prévient les traitements prolongés.
• Soulage les symptômes douloureux et la pression causée par un excès de gaz dans le tube digestif.
• Améliore les douleurs abdominales liées à la diarrhée, en particulier chez les personnes souffrant du syndrome de l'intestin irritable.

Conseils généraux : Lisez attentivement ces instructions avant d'utiliser les gélules Fortédigest DIACONTROL, même si vous avez déjà utilisé ce dispositif médical. Les informations peuvent avoir évolué en fonction des nouvelles recherches et découvertes depuis l'ouverture de votre dernière boîte. Cependant, les gélules Fortédigest DIACONTROL doivent être utilisées avec la prudence nécessaire pour garantir les meilleurs résultats. Conservez ces instructions pour une consultation ultérieure.

Indications : Les gélules Fortédigest DIACONTROL sont un dispositif médical destiné au traitement de la diarrhée aiguë en complément d'une thérapie de réhydratation standard, ainsi qu'au soulagement de l'inconfort abdominal lié aux gaz chez les adultes et les enfants à partir de 12 ans. Les gélules Fortédigest DIACONTROL réduisent la gravité et la durée des épisodes diarrhéiques et soulagent les crampes abdominales ainsi que la distension associées à la diarrhée aiguë et aux troubles intestinaux (gaz, ballonnements, distension abdominale, douleurs abdominales, inconfort et flatulences).

Mode d'emploi : Les ingrédients actifs sont une argile minérale naturelle (silicate de magnésium et d'aluminium) et un polysilicone (siméticone). Les principes actifs des gélules Fortédigest DIACONTROL ne sont pas absorbés par les intestins. L'argile minérale naturelle adsorbe les toxines, les bactéries et les virus, empêchant leur adhésion aux membranes intestinales. Le siméticone favorise l'agrégation des bulles de gaz dans l'estomac et les intestins, facilitant ainsi leur élimination.

Mode d'action : Les ingrédients actifs sont une argile minérale naturelle (silicate de magnésium et d'aluminium) et un polysilicone (siméticone). Les principes actifs des gélules Fortédigest DIACONTROL ne sont pas absorbés par les intestins. L'argile minérale naturelle adsorbe les toxines, les bactéries et les virus, empêchant leur adhésion aux membranes intestinales. Le siméticone favorise l'agrégation des bulles de gaz dans l'estomac et les intestins, facilitant ainsi leur élimination.

Effets secondaires possibles : Les effets secondaires possibles incluent douleurs abdominales, ballonnements, constipation, diarrhée, nausées et flatulences.

Utilisation pendant la grossesse et/ou l'allaitement : Comme pour tout médicament, si vous êtes enceinte ou allaitez, demandez l'avis d'un professionnel de santé avant d'utiliser ce produit.

Avertissements :
- Ne prenez pas les gélules Fortédigest DIACONTROL vous êtes hypersensible ou allergique à l'un des ingrédients;
- Ne mâchez pas ou ne mordez pas les gélules. Elles ne doivent pas se dissoudre dans la bouche;
- Gardez hors de portée des enfants;
- Ne convient pas aux enfants de moins de 12 ans.

Ingrédients :
Argile minérale naturelle (bentonite), Hypromellose, Siméticone 50 %, Cellulose microcristalline, Stéarate de magnésium, Huile de graines d'Helianthus annuus (tournesol).

Contenu : 30 gélules



Instructions de conservation :
Conserver à une température comprise entre 5 et 25°C dans un endroit sec et à l'abri de la lumière, dans son emballage d'origine, et hors de portée des jeunes enfants.

Date de péremption :
Ne pas utiliser les gélules Fortédigest DIACONTROL après la date indiquée sur l'emballage ('Ne pas utiliser après').

Dispositif médical :
Les gélules Fortédigest DIACONTROL sont un dispositif médical de classe IIa, conforme à la Directive sur les dispositifs médicaux (Directive 93/42/CEE).

Date de la dernière révision de ces instructions :
Mai 2025 + Réf. Art. XXXXX V1.2

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

Distributeur :
Laboratoires Forté Pharma
41, Avenue Hector Otto
98000 Monaco

CE 0481

FortéDigest DIACONTROL Capsules Medisch Hulpmiddel

• Behandelt acute diarree in combinatie met standaard rehydratietherapie en verlicht buikongemak door gasvorming bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar.
• Verkort de duur van diarree en voorkomt langdurige behandelingen.
• Verlicht pijnlijke symptomen en druk veroorzaakt door overtollig gas in het spijsverteringskanaal.
• Vermindert buikpijn bij diarree, vooral bij mensen met het prikkelbare darm syndroom.

Algemeen advies: Lees deze instructies zorgvuldig voordat u Fortédigest DIACONTROL capsules gebruikt, zelfs als u dit medisch hulpmiddel eerder heeft gebruikt. De informatie kan zijn bijgewerkt op basis van nieuwe onderzoeken en bevindingen sinds u uw laatste verpakking heeft geopend. Desondanks moeten Fortédigest DIACONTROL capsules met de nodige voorzichtigheid worden gebruikt om de beste resultaten te garanderen. Bewaar deze instructies voor toekomstig gebruik.

Indicaties: Fortédigest DIACONTROL capsules zijn een medisch hulpmiddel voor de behandeling van acute diarree in combinatie met standaard rehydratietherapie en voor de verlichting van buikongemak door gasvorming bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar. Fortédigest DIACONTROL capsules verminderen de ernst en duur van de diarree episoden en verlichten buikkrampen en zwelling die gepaard gaan met acute diarree en darmstoornissen (gas, opgeblazen gevoel, opgezwollen buik, buikpijn, ongemak en winderigheid).

Gebruiksaanwijzing: Fortédigest DIACONTROL capsules dienen oraal te worden ingenomen. De aanbevolen dosering voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar is 2 capsules, 3 keer per dag gedurende 3 tot 5 dagen, 15 minuten vóór een hoofdmaaltijd, met een groot glas water. Gebruik Fortédigest DIACONTROL capsules niet langer dan 30 opeenvolgende dagen tijdens één enkele behandelperiode. De behandeling kan na een onderbreking van 4 dagen worden hervat.

Werking: De actieve ingrediënten zijn een natuurlijke minerale klei (magnesium-aluminiumsilicaat) en polysilicon (simethicone). De werkzame stoffen in Fortédigest DIACONTROL capsules worden niet door de darmen opgenomen. Natuurlijke minerale klei absorbeert toxines, bacteriën en virussen, waardoor deze zich niet kunnen hechten aan de darmwand. Simethicone bevordert de samenvoeging van gasbellen in de maag en darmen, waardoor gas gemakkelijker kan worden afgevoerd.

Mogelijke bijwerkingen: Mogelijke bijwerkingen zijn buikpijn, een opgeblazen gevoel, verstopping, diarree, misselijkheid en winderigheid.

Gebruik tijdens zwangerschap en/of borstvoeding: Zoals bij elk geneesmiddel, raadpleeg een gezondheidsprofessional voordat u dit product gebruikt als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Waarschuwingen:
- Gebruik Fortédigest DIACONTROL capsules niet als u overgevoelig of allergisch bent voor één van de ingrediënten;
- Niet kauwen of bijten op de capsules. De capsules mogen niet in de mond oplossen;
- Buiten het bereik van kinderen houden;
- Niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Ingrediënten:
Natuurlijke minerale klei (bentoniet), Hypromellose, Simethicone 50%, Microkristallijne cellulose, Magnesiumstearaat, olie van Helianthus annuus pitten (zonnebloem).

Inhoud: 30 capsules



Bewaarinstructies:
Bewaren bij een temperatuur tussen 5 en 25°C, op een droge en donkere plaats, in de originele verpakking, en buiten het bereik van jonge kinderen.



Houdbaarheidsdatum:
Gebruik Fortédigest DIACONTROL capsules niet na de op de verpakking aangegeven datum ('Niet gebruiken na').

Medisch hulpmiddel:
Fortédigest DIACONTROL capsules zijn een medisch hulpmiddel van klasse IIa, conform de Richtlijn Medische Hulpmiddelen (Richtlijn 93/42/EEG).

Datum van de laatste herziening van deze instructies:
May 2025 + Art. Nr. XXXXX V1.2

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

Distributeur:
Laboratoires Forté Pharma
41, Avenue Hector Otto
98000 Monaco

CE 0481

FortéDigest Diacontrol Kapseln Medizinprodukt

• Behandelt akuten Durchfall in Kombination mit einer Standard-Rehydrationstherapie und lindert gasbedingte Bauchbeschwerden bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren.
• Verkürzt die Dauer des Durchfalls und verhindert eine verlängerte Behandlung.
• Lindert schmerzhafte Symptome und Druckgefühle, die durch übermäßige Gasbildung im Verdauungstrakt verursacht werden.
• Verbessert Bauchschmerzen bei Durchfall, insbesondere bei Personen mit Reizdarmsyndrom.

Allgemeine Hinweise:
Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie Fortédigest DIACONTROL-Kapseln anwenden, auch wenn Sie dieses Medizinprodukt bereits zuvor verwendet haben. Die Informationen können sich aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse geändert haben, seit Sie die letzte Packung geöffnet haben. Dennoch sollten Fortédigest DIACONTROL-Kapseln mit der gebotenen Vorsicht verwendet werden, um bestmögliche Ergebnisse zu erzielen. Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung zur späteren Einsicht auf.

Anwendung:
Fortédigest DIACONTROL-Kapseln sind ein Medizinprodukt zur Behandlung von akutem Durchfall in Kombination mit einer Standard-Rehydrationstherapie sowie zur Linderung gasbedingter Bauchbeschwerden bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren. Fortédigest DIACONTROL-Kapseln verringern die Schwere und Dauer von Durchfallepisoden und lindern Bauchkrämpfe und Blähungen, die mit akutem Durchfall und Darmstörungen einhergehen (Gasbildung, Blähungen, Bauchschmerzen, Unwohlsein und Flatulenz).

Gebrauchsanweisung:
Fortédigest DIACONTROL-Kapseln sind zur oralen Einnahme bestimmt. Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren beträgt 2 Kapseln 3-mal täglich über einen Zeitraum von 3 bis 5 Tagen. Nehmen Sie die Kapseln 15 Minuten vor einer Hauptmahlzeit mit einem großen Glas Wasser ein. Verwenden Sie Fortédigest DIACONTROL-Kapseln nicht länger als 30 Tage innerhalb eines einzigen Behandlungszeitraums. Eine erneute Behandlung kann nach 4 Tagen begonnen werden.

Wirkungsweise:
Die Wirkstoffe sind eine natürliche Mineralerde (Magnesiumaluminiumsilikat) und ein Polysilicon (Simethicon). Die Wirkstoffe in den Fortédigest DIACONTROL-Kapseln werden nicht vom Darm aufgenommen. Die natürliche Mineralerde adsorbiert Toxine, Bakterien und Viren und verhindert deren Anhaftung an den Darmschleimhäuten. Simethicon bewirkt, dass sich Gasblasen im Magen und Darm leichter verbinden, wodurch die Gasabgabe erleichtert wird.

Mögliche Nebenwirkungen:
Mögliche Nebenwirkungen sind Bauchschmerzen, Blähungen, Verstopfung, Durchfall, Übelkeit und Flatulenz.

Verwendung während Schwangerschaft und Stillzeit:
Wie bei allen Arzneimitteln sollten Sie während der Schwangerschaft oder Stillzeit vor der Anwendung dieses Produkts den Rat eines medizinischen Fachpersonals einholen.

⚠ **Warnhinweise:**
- Nehmen Sie Fortédigest DIACONTROL-Kapseln nicht ein, wenn Sie überempfindlich oder allergisch gegen einen der Inhaltsstoffe sind.
- Die Kapseln dürfen nicht zerkaut oder zerbissen werden und sollen sich nicht im Mund auflösen.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Nicht geeignet für Kinder unter 12 Jahren.

Inhaltsstoffe:
Natürliche Mineralerde (Bentonit), Hypromellose, Simethicon 50 %, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Sonnenblumenöl (*Helianthus annuus*).

Inhalt: 30 Kapseln

5° 25° **Lagerungshinweise:**
Bei 5–25 °C an einem trockenen, dunklen Ort in der Originalverpackung und außerhalb der Reichweite von kleinen Kindern aufbewahren.

Verfallsdatum:
Verwenden Sie Fortédigest DIACONTROL-Kapseln nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum („Nicht verwenden nach").

Medizinprodukt:
Fortédigest DIACONTROL-Kapseln sind ein Medizinprodukt der Klasse IIa gemäß der Richtlinie über Medizinprodukte (Richtlinie 93/42/EWG).

Datum der letzten Überarbeitung dieser Gebrauchsanweisung:
May 2025 + Art.-Nr. XXXXX V1.2

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

Vertrieb:
Laboratoires Forté Pharma
41, Avenue Hector Otto
98000 Monaco

CE 0481



FORTÉDigeSt
DIACONTROL