

BabySpasmyl[®]

Siméticone - Simeiticon

BabySpasmyl est un dispositif médical qui se présente sous la forme d'un flacon compte-gouttes de 30ml qui contient une émulsion de siméticone en solution aqueuse

Utilisation :

BabySpasmyl est un dispositif médical à action physique et mécanique à base de siméticone qui aide à soulager la colique du nourrisson, l'aérophagie, les ballonnements, et les troubles digestifs chez l'adulte, l'enfant et le nourrisson à partir de 1 mois.

Conseils d'utilisation :

20 gouttes contiennent 40 mg de siméticone.

Nourrissons : 20 gouttes, 1 à 2 fois par jour.

Enfants : 20 gouttes, 1 à 3 fois par jour.

Adultes : 20 à 40 gouttes, 2 à 4 fois par jour.

Un flacon contient 30 doses de 20 gouttes

Bien agiter avant utilisation. Bien refermer le flacon après utilisation.

En cas de prescription médicale, suivre la recommandation du médecin.

Diluer dans un liquide le nombre de gouttes en fonction de la posologie ci-dessus.

Prendre BabySpasmyl de préférence après les repas entre 1 et 4 fois par jour selon les doses recommandées ci-dessus.

Conditions de conservation :

- Conserver BabySpasmyl bien fermé, à température ambiante et à l'abri de toute source de chaleur.
- Conserver maximum 30 jours après ouverture.

Contre-indications :

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux ingrédients contenus dans ce produit.

Précautions d'emploi :

Ce dispositif médical n'est pas sujet à des précautions d'emploi particulières mais il faut noter, cependant que :

- Le produit peut apparaître en deux phases séparées. Après l'avoir agité, le produit devrait apparaître comme une émulsion homogène.
- Conserver hors de la portée des enfants.
- Ne pas dépasser les doses recommandées.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration, le produit devant être stocké fermé et conservé conformément aux recommandations.
- Ne pas utiliser si le produit est endommagé. Tous les composants de ce produit doivent être intacts.
- Après 7 jours de traitement, si vous ne constatez pas d'amélioration significative, consultez un médecin.
- Pendant l'utilisation, si le compte-gouttes devient sale, bien le nettoyer avant de le remettre dans le flacon afin d'éviter une possible contamination du produit.

Le respect des instructions de cette notice réduit le risque d'effets secondaires. Il est important d'informer votre médecin ou votre pharmacien de tout effet secondaire. En cas d'effet secondaire, suspendez l'utilisation du produit et consultez votre médecin.

Interactions et incompatibilités :

Aucune incompatibilité ni interaction avec d'autres médicaments n'a été rapportée.

Grossesse et allaitement :

Grossesse : il n'y a aucune donnée concernant l'utilisation de ce produit chez la femme enceinte. Par conséquent, ne pas utiliser BabySpasmyl chez la femme enceinte sauf en cas de réelle nécessité et seulement après avoir consulté un médecin.

Allaitement : il n'y a pas de donnée concernant le passage dans le lait maternel de la siméticone. Par conséquent, ne pas utiliser BabySpasmyl chez la femme allaitante sauf en cas de réelle nécessité et seulement après avoir consulté un médecin.

Conduite :

Aucun effet rapporté sur la capacité à conduire et à utiliser des machines.

Composition :

émulsion de siméticone (30%) en solution aqueuse ; Viscosifiant : silice, carboxyméthylcellulose sodique ; Conservateurs : benzoate de sodium, acide citrique ; Edulcorants : saccharine sodique ; Arôme fraise.

BabySpasmyl est un dispositif médical de classe IIa, produit de santé réglementé qui porte à ce titre le marquage CE délivré par l'organisme habilité ITALCERT.
Fabricant NTC srl.



consigne pouvant varier localement
> www.consignesdetri.fr
valable uniquement pour la France

NTC srl
Via Luigi Razza, 3
20124 Milano Italy



Laboratoires MAYOLY SPINDLER
6, avenue de l'Europe - B.P.51
78401 CHATOU cedex FRANCE



Date de révision: Août 2016
Datum bijgewerkt: Augustus 2016
Letzte Überarbeitung: August 2016

Informations médicales
Medische informatie
Medizinische Informationen:
+33 (0)1 34 80 72 60

Représentant local / Lokale
vertegenwoordiger / örtlicher Vertreter:
A.C.P.
Rue du Cours d'EAU 10
BE-1428 Lillois



BabySpasmyl[®]

Siméticone - Simeticon



BabySpasmyl is een medisch hulpmiddel in de vorm van een flacon met een druppelteller van 30 ml met een emulsie van simeticon in waterige oplossing

Gebruik:

BabySpasmyl is een medisch hulpmiddel dat fysisch en mechanisch werkt op basis van simeticon, dat helpt voor de verlichting van koliek bij zuigelingen, aërofagie, opgeblazen buik en spijsverteringsstoornissen bij volwassenen, kinderen en zuigelingen vanaf de leeftijd van 1 maand.

Gebruiksaanwijzing:

20 druppels bevatten 40 mg simeticon.
Zuigelingen: 20 druppels, 1 tot 2 maal daags.
Kinderen: 20 druppels, 1 tot 3 maal daags.
Volwassenen: 20 tot 40 druppels, 2 tot 4 maal daags.
Een fles bevat 30 doses van 20 druppels
Goed schudden voor gebruik. De flacon goed sluiten na gebruik.
Indien op medisch voorschrift, de aanbeveling van de arts volgen.

Het aantal druppels verdunnen in een vloeistof volgens de hierboven aangegeven dosering.
BabySpasmyl tussen 1 en 4 maal daags innemen, bij voorkeur na de maaltijd, volgens de hierboven aangegeven dosering.

Bewaarcondities:

-Houd BabySpasmyl goed gesloten, bij kamertemperatuur en beschermd tegen warmte.
-Maximaal 30 dagen na openen bewaren.

Contra-Indicaties:

Niet gebruiken in geval van overgevoeligheid voor de ingrediënten in dit product.

Gebruiksvoorzorgen:

Dit medisch hulpmiddel vereist geen bijzondere gebruiksvoorzorgen, maar er dient echter op gewezen te worden dat:
- Het product zich kan scheiden in twee fasen. Na schudden moet het product er opnieuw uitzien als een homogene emulsie.
- Buiten het bereik van kinderen bewaren.
- Niet meer gebruiken dan de aanbevolen doses.
- Niet gebruiken na de vervaldatum. Het product moet in een gesloten verpakking bewaard worden volgens de aanbevelingen.
- Niet gebruiken als het product beschadigd is. Alle bestanddelen van dit product moeten intact zijn.
- Raadpleeg een arts als u na 7 dagen behandeling geen duidelijke verbetering opmerkt.
- Als de druppelteller tijdens het gebruik vuil wordt, goed reinigen alvorens deze terug te steken in de flacon om mogelijke contaminatie van de product te vermijden.

Het naleven van de aanwijzingen in deze bijsluiter vermindert de kans op bijwerkingen. Het is belangrijk om uw arts of uw apotheker te informeren over elke bijwerking. Als u bijwerkingen krijgt, stop dan met het gebruik van dit product en raadpleeg uw arts.

Interacties en onverenigbaarheden:

Er werd geen enkele onverenigbaarheid of interactie met andere geneesmiddelen gemeld.

Zwangerschap en borstvoeding:

Zwangerschap: er zijn geen gegevens over het gebruik van dit product bij zwangere vrouwen. Bij gevolg mogen zwangere vrouwen BabySpasmyl niet gebruiken, tenzij absoluut noodzakelijk en na raadpleging van een arts.

Borstvoeding: er zijn geen gegevens over de uitscheiding van simeticon in de moedermelk. Bij gevolg mogen vrouwen die borstvoeding geven BabySpasmyl niet gebruiken, tenzij absoluut noodzakelijk en na raadpleging van een arts.

Rijvaardigheid:

Er werd geen invloed waargenomen op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Samenstelling:

emulsie van simeticon (30%) in waterige oplossing ; Verdikkingsmiddel : silicium, natriumcarboxymethylcellulose ;
Bewaarmiddelen: natriumbenzoaat, citroenzuur; Zoetstoffen: natriumsacharine ; Aardbelensmaak.

BabySpasmyl is een medisch hulpmiddel van klasse IIa, een gereguleerd gezondheidsproduct dat daartoe voorzien is van een CE-merk afgeleverd door een bevoegde instelling: ITALCERT.

Fabrikant NTC srl.

BabySpasmyl[®]

Siméticone - Simeticon



BabySpasmyl ist ein Medizinprodukt, das in Form einer 30 ml-Tropfflasche angeboten wird und eine Simeticon-Emulsion in einer wässrigen Lösung enthält.

Anwendung:

BabySpasmyl ist ein auf Simeticon basiertes Medizinprodukt mit physikalischer und mechanischer Wirkung, dass die Säuglingskolik (sog. 3-Monatskolik), das Luftschlucken, Blähungen und Verdauungsstörungen beim Erwachsenen, beim Kind und beim Säugling ab 1 Monat lindert.

Gebrauchsanweisungen:

20 Tropfen enthalten 40 mg Simeticon
Säuglinge: 20 Tropfen, 1 bis 2 mal täglich
Kinder: 20 Tropfen, 1 bis 3 mal täglich
Erwachsene: 20 Tropfen, 2 bis 4 mal täglich
Eine Flasche enthält 30 Dosen von jeweils 20 Tropfen
Vor Gebrauch gut schütteln. Flasche nach Gebrauch wieder fest verschließen.
Befolgen Sie die ärztlichen Vorschriften, wenn ein Arzt Ihnen das Produkt verschrieben hat.

Die laut obigen Empfehlungen notwendige Anzahl Tropfen in etwas Flüssigkeit verdünnen.
BabySpasmyl vorzugsweise 1 bis 4 mal (siehe Empfehlungen oben) nach den Mahlzeiten einnehmen.

Aufbewahrungsbedingungen:

- BabySpasmyl fest verschlossen bei Raumtemperatur und geschützt vor Wärmequellen aufbewahren.
- Nach Anbruch maximal 30 Tage haltbar

Gegenanzeigen:

Nicht verwenden bei einer Überempfindlichkeit gegen eines der Bestandteile in diesem Produkt.

Vorsichtsmaßnahmen:

Dieses Medizinprodukt unterliegt keinen besonderen Anwendungsbedingen, Folgendes sollte jedoch berücksichtigt werden:

- Das Produkt kann sich in zwei sichtbaren Phasen aufspalten. Nach dem Schütteln sollte es aber eine homogene Emulsion sein.
- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Empfohlene Dosis nicht überschreiten
- Nach dem Verfalldatum nicht mehr verwenden. Produkt fest verschlossen und entsprechend den Empfehlungen aufbewahren.
- Nicht verwenden, wenn das Produkt beschädigt ist. Alle Bestandteile dieses Produkts müssen unbeschädigt sein.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt wenn nach 7 Tagen keine Besserung der Beschwerden auftritt
- Sollte der Tropfenzähler während der Verwendung schmutzig werden, reinigen Sie ihn sorgfältig, bevor Sie ihn wieder in die Flasche einführen, um eine mögliche Kontaminierung des Produkts zu vermeiden.

Das Befolgen der Gebrauchsanweisungen in dieser Packungsbeilage verringert das Nebenwirkungsrisiko. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Apotheker über jede Nebenwirkung informieren. Wenn eine Nebenwirkung auftritt, setzen Sie die Einnahme des Produkts ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Interaktionen und Gegenanzeigen:

Es wurden keine Interaktionen und Gegenanzeigen mit anderen Arzneimitteln berichtet.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Schwangerschaft: Es gibt keine verfügbaren Daten zur Anwendung dieses Produkts bei schwangeren Frauen. Deswegen sollte BabySpasmyl in der Schwangerschaft nicht verwendet werden, außer bei zwingender Notwendigkeit und nur auf Anraten des Arztes.

Stillzeit: Es gibt keine verfügbaren Daten zum Übergang von Simeticon in die Muttermilch. Deswegen sollte BabySpasmyl in der Stillzeit nicht verwendet werden, außer bei zwingender Notwendigkeit und nur auf Anraten des Arztes.

Verkehrstüchtigkeit:

Es wurde keine Wirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen berichtet.

Zusammensetzung:

Simeticon-Emulsion in wässriger Lösung (30%) ; Andickungsmittel : Siliciumdioxid, Carboxymethylcellulose-Na ; Konservierungsmittel: Natriumbenzoat; Zitronensäure; Süßungsmittel: Natriumsaccharin ; Erdbeeraroma.

BabySpasmyl ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa, ein reglementiertes Gesundheitsprodukt, welches den CE-Label von der zuständigen Behörde ITALCERT erhalten hat.

Hersteller NTC srl.

7181190

FT/CE/16.5.30/F01