BabySpasmyl®

Siméticone - Simeticon

BabySpasmyl, gouttes buvables

Babyspasmyl, gouttes buvables, est un produit composé de : 1 flacon de 30 ml équipé d'un compte-gouttes, contenant une émulsion de siméticone en solution aqueuse. Conservateur : benzoate de sodium ; édulcorant : saccharine de sodium ; arôme fraise.

Indications thérapeutiques :
Babyspasmyl, gouttes buvables, est un dispositif médical préconisé pour traiter la dyspepsie, le météorisme abdominal, l'aérophagie et les coliques chez le nourrisson, l'enfant et l'adulte.

Posologie et mode d'administration :
Dose unique : 20 gouttes de BabySpasmyl contenant 40 mg de siméticone
Adultes : 20-40 gouttes, éventuellement diluées dans un liquide, de préférence après les repas, 2 à 4 fois par jour ou selon l'avis médical.
Enfants : 20 gouttes, éventuellement diluées dans un liquide, de préférence après les repas, 1 à 3 fois par jour ou selon l'avis médical.
Nourrissons : 20 gouttes, éventuellement diluées dans un liquide, de préférence après les repas, 1 à 2 fois par jour ou selon l'avis médical.

Conseils d'utilisations :
Bien agiter avant d'utiliser le produit. Refermer correctement après chaque utilisation.

Conditions de conservation :
Conserver à température ambiante. Bien refermer le produit et le conserver à l'écart de toute source de chaleur. Ne pas utiliser le produit plus de 30 jours après son ouverture.

Contre-indications :
Ne pas utiliser en cas de réactions d'hypersensibilité à l'un des ingrédients du produit.

Avertissements :
Ce dispositif n'est pas soumis à des précautions d'emploi particulières ; toutefois, il convient de noter les éléments suivants :
- Ne pas utiliser le produit plus de 30 jours
- Le produit peut présenter deux phases séparées. Agiter le produit pour obtenir une émulsion homogène.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Ne pas dépasser la dose prescrite.
- Ne pas utiliser après la date de péremption. La date de péremption fait référence au produit intact et conservé dans les conditions recommandées.
- Ne pas utiliser si l'emballage n'est pas intact.
- Tous les composants du produit, y compris le compte-gouttes, doivent être intacts.
- Consulter un médecin en l'absence d'amélioration au bout d'une courte période de traitement (7 jours)
- Suspendre l'utilisation du produit en cas d'effets indésirables et consulter un médecin pour obtenir un traitement adéquat.
- Durant l'utilisation, si le compte-gouttes est sale, le nettoyer avec soin avant de l'insérer dans le flacon avant d'éviter toute contamination potentielle.
- Ne pas utiliser s'il y a présomption de perforation ou d'occlusion intestinale.
- Le respect des consignes de la notice réduit le risque d'effets secondaires. Il est important d'informer votre médecin ou pharmacien de tout effet secondaire non indiqué dans la présente notice.

Interactions et incompatibilités :
Aucune interaction connue avec d'autres médicaments. Aucune incompatibilité signalée avec d'autres médicaments.
En cas de thérapie à base de lévothyroxine, consulter un médecin avant d'utiliser ce produit.

Grossesse et allaitement :
Grossesse : il n'existe pas de données suffisantes sur l'utilisation de ce produit par des femmes enceintes, ce produit ne doit donc pas être utilisé sauf en cas de besoin avéré et sur avis médical.
Allaitement : on ignore si le siméticone passe dans le lait maternel, ce produit ne doit donc pas être utilisé sauf en cas de besoin avéré et sur avis médical.

Conduite de véhicules :
Aucun effet n'a été signalé sur la capacité de conduire des véhicules et d'utiliser des machines.

Effets secondaires et surdosage :
Le siméticone n'entraîne généralement pas d'effets secondaires si les conditions d'utilisation ou l'avis médical sont respectés ; toutefois, certaines personnes peuvent signaler des effets secondaires inhabituels comme :
• des nausées, vomissements, diarrhées, douleurs abdominales et intestinales
et de rares réactions allergiques comme :
• éruption cutanée, gonflement du visage, des yeux et des lèvres, gonflement de la gorge avec difficultés respiratoires (œdème de Quincke)
Dans ce cas, consulter immédiatement un médecin.
Aucun effet suite à un surdosage n'a été signalé.

Présentation :
BabySpasmyl est un dispositif médical qui se présente sous la forme d'un flacon de 30 ml équipé d'un compte-gouttes, contenant une émulsion de siméticone en solution aqueuse.
Sans lactose
Sans gluten
Sans sucre

Date de révision : janvier 2020

BabySpasmyl, druppels voor oraal gebruik

BabySpasmyl, druppels voor oraal gebruik wordt afgeleverd in een flacon van 30 ml met een druppelpipet en bevat een simeticon-emulsie in een waterige oplossing. Bewaarmiddel: natriumbenzoaat; Zoetstoffen: natriumsaccharine; aardbeiensmaak.

Therapeutische indicaties:
BabySpasmyl, druppels voor oraal gebruik is een medisch hulpmiddel voor de behandeling van dyspepsie, abdominaal meteorisme, aërofagie en kolieken bij zuigelingen, kinderen en volwassenen.

Dosering en wijze van toediening:
Eén dosis: 20 druppels BabySpasmyl met 40 mg simeticon
Volwassenen: 20-40 druppels, eventueel verdund in een vloeistof, bij voorkeur na de maaltijd, 2 tot 4 maal daags of volgens voorschrift van de arts.
Kinderen: 20 druppels, eventueel verdund in een vloeistof, bij voorkeur na de maaltijd, 1 tot 3 maal daags of volgens voorschrift van de arts.
Zuigelingen: 20 druppels, eventueel verdund in een vloeistof, bij voorkeur na de maaltijd, 1 tot 2 maal daags of volgens voorschrift van de arts.

Aanwijzingen voor gebruik:
Goed schudden voor gebruik. De flacon na gebruik goed sluiten.

Bewaarcondities:
Bewaren op kamertemperatuur. Bewaar het product goed gesloten en uit de buurt van warmtebronnen. Het product mag niet langer dan 30 dagen na opening worden gebruikt.

Contra-indicaties:
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor een van de bestanddelen van het product.

Waarschuwingen:
Er zijn geen speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik van dit product, maar wij wijzen wel op het volgende:
- Gebruik het product niet langer dan 30 dagen.
- Het product heeft twee afzonderlijke fasen. Na schudden moet het eruit zien als een homogene emulsie.
- Buiten het bereik van kinderen houden.
- De aanbevolen dosis niet overschrijden.
- Niet gebruiken na de vervaldatum. De vervaldatum geldt voor een onbeschadigd product dat correct is bewaard.
- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
- Alle onderdelen van het product, inclusief het druppelpipet, moeten intact zijn.
- Raadpleeg een arts als er na een korte periode van behandeling (7 dagen) geen significante verbetering optreedt.
- Staak in geval van bijwerkingen het gebruik van het product en raadpleeg uw arts voor de juiste behandeling.
- Als het druppelpipet tijdens het gebruik vuil wordt, reinig het dan goed voordat u het terug in de flacon steekt om mogelijke besmetting te voorkomen.
- Niet gebruiken bij een vermoeden van een darmperforatie of een darmafsluiting.
- Het naleven van de instructies in de bijsluiter vermindert het risico op bijwerkingen. Het is belangrijk om uw arts of apotheker op de hoogte te brengen van bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

Interactie en onverenigbaarheid:
Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen bekend. Er is geen onverenigbaarheid met andere geneesmiddelen gemeld.
Bij behandeling met geneesmiddelen op basis van levothyroxine dient u uw arts te raadplegen voordat u dit product gaat gebruiken.

Zwangerschap en borstvoeding:
Zwangerschap: er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar over het gebruik van dit product bij zwangere vrouwen. Het mag dus niet worden gebruikt tenzij er een reële behoefte is en na advies van een arts.
Borstvoeding: het is niet bekend of simeticon in de moedermelk wordt uitgescheiden. Het mag dus niet worden gebruikt tenzij er een reële behoefte is en na advies van een arts.

Rijvaardigheid:
Er zijn geen effecten gemeld op de rijvaardigheid en het vermogen tot het bedienen van machines.

Bijwerkingen en overdosering:
Simeticon heeft gewoonlijk geen bijwerkingen wanneer het wordt ingenomen volgens de instructies op de verpakking of zoals voorgeschreven door uw arts. Sommige mensen kunnen echter last krijgen van ongebruikelijke bijwerkingen zoals:
• misselijkheid, braken, diarree, buikpijn en pijn in de darmen
en zeldzame allergische reacties zoals:
• huiduitslag, zwelling van gezicht, ogen en lippen, zwelling van de keel met ademhalingsproblemen (quincke-oedeem).
Raadpleeg in dat geval onmiddellijk uw arts.
Er zijn geen effecten ten gevolge van overdosering gemeld.

Verpakking:
BabySpasmyl is een medisch hulpmiddel en wordt afgeleverd in een flacon van 30 ml met een druppelpipet en bevat een simeticon-emulsie in een waterige oplossing.
Lactosevrij
Glutenvrij
Suikervrij

Herzieningsdatum: januari 2020

BabySpasmyl, Tropfen zum Einnehmen

BabySpasmyl, Tropfen zum Einnehmen besteht aus einem 30-ml-Fläschchen mit Pipette mit einer Simeticon-Emulsion in wässriger Lösung. Konservierungsstoff: Natriumbenzoat; Süßungsmittel: Natriumsaccharin; Erdbeeraroma.

Anwendungsgebiete:
BabySpasmyl, Tropfen zum Einnehmen ist ein Medizinprodukt zur Behandlung von Magenverstimmungen, Meteorismus, verschluckter Luft und Koliken bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen.

Dosierung und Art der Anwendung:
Einzeldosis: 20 Tropfen BabySpasmyl enthalten 40 mg Simeticon
Erwachsene: 20-40 Tropfen, bei Bedarf verdünnt in einer Flüssigkeit, bevorzugt nach einer Mahlzeit, 2-4 Mal täglich oder wie ärztlich empfohlen.
Kinder: 20 Tropfen, bei Bedarf verdünnt in einer Flüssigkeit, bevorzugt nach einer Mahlzeit, 1-3 Mal täglich oder wie ärztlich empfohlen.
Säuglinge: 20 Tropfen, bei Bedarf verdünnt in einer Flüssigkeit, bevorzugt nach einer Mahlzeit, 1-2 Mal täglich oder wie ärztlich empfohlen.

Gebrauchshinweise:
Vor Gebrauch gut schütteln. Fläschchen nach der Verwendung fest verschließen.

Aufbewahrung:
Bei Raumtemperatur aufbewahren. Produkt fest verschlossen aufbewahren und von Wärmequellen fernhalten. Das Produkt sollte nach Ablauf von 30 Tagen ab dem Öffnen nicht mehr verwendet werden.

Gegenanzeigen:
Nicht verwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Inhaltsstoffe des Produktes.

Warnhinweise:
Das Produkt unterliegt keinen besonderen Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, dennoch raten wir das Folgende:
- Verwenden Sie das Produkt nicht länger als 30 Tage.
- Das Produkt kann sich in zwei Phasen trennen. Nach dem Schütteln sollte sich wieder eine homogene Emulsion ergeben.
- Bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Überschreiten Sie die empfohlene Dosierung nicht.
- Verwenden Sie das Produkt nicht mehr nach dem Verfalldatum. Das Verfalldatum bezieht sich auf das intakte und korrekt aufbewahrte Produkt.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Packung beschädigt ist.
- Sämtliche Komponenten des Produkts einschließlich Pipette müssen intakt sein.
- Stellt sich nach einem kurzen Behandlungszeitraum (7 Tage) keine deutliche Besserung ein, holen Sie ärztlichen Rat ein.
- Verwenden Sie das Produkt nicht weiter, wenn Nebenwirkungen auftreten. Holen Sie in diesem Fall für die weitere Behandlung ärztlichen Rat ein.
- Kommt es bei der Verwendung zu einer Verschmutzung der Pipette, reinigen Sie diese, bevor Sie sie zurück in das Fläschchen geben, um eine mögliche Kontaminierung zu verhindern.
- Nicht verwenden bei Verdacht auf Darmperforation oder Darmverschluss.
- Die Einhaltung der in der Packungsbeilage enthaltenen Anweisungen senkt das Risiko für Nebenwirkungen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in der Packungsbeilage angegeben werden.

Wechselwirkungen und Inkompatibilitäten:
Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten bekannt.
Es wurden keine Inkompatibilitäten mit anderen Medikamenten gemeldet.
Holen Sie ärztlichen Rat ein, bevor Sie das Produkt verwenden, wenn Sie mit Medikamenten auf Levothyroxin-Basis behandelt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit:
Schwangerschaft: Zur Verwendung in der Schwangerschaft liegen nicht genügend Daten vor. Wenden Sie das Produkt deshalb nur bei tatsächlichem Bedarf und auf ärztlichen Rat an.
Stillzeit: Es ist nicht bekannt, ob Simeticon in die Muttermilch übergeht. Wenden Sie das Produkt deshalb nur bei tatsächlichem Bedarf und auf ärztlichen Rat an.

Verkehrstüchtigkeit:
Es wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen berichtet.

Nebenwirkungen und Überdosierung:
Bei Einnahme laut Packungsbeilage bzw. ärztlichem Rat hat Simeticon üblicherweise keine Nebenwirkungen; es wurde jedoch unter anderem über die folgenden seltenen Nebenwirkungen berichtet:
• Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Schmerzen in Bauch und Darm
und seltene allergische Reaktionen wie beispielsweise:
• Hautausschlag, Anschwellen von Gesicht, Augen und Lippen, Anschwellen des Rachens mit Atemproblemen (Angioödem)
Suchen Sie in einem solchen Fall unverzüglich Ihren Arzt auf.
Es wurden keine Auswirkungen einer Überdosierung gemeldet.

Darreichungsform:
BabySpasmyl ist ein Medizinprodukt und besteht aus einem 30-ml-Fläschchen mit Pipette mit einer Simethicon-Emulsion in wässriger Lösung.
Laktosefrei
Glutenfrei
Zuckerfrei

Stand: Januar 2020

NTC srl
Via Luigi Razza, 3
20124 Milano Italy

Information médicale/Medische informatie/
Medizinische Informationen:
France/Frankrijk/Frankreich:+33 (0)1 34 80 72 60
Belgique/België/Belgien: +32 (0)2 792 57 71

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

Représentant local / Lokale vertegenwoordiger / Örtlicher Vertreter:
Mayoly Benelux
Rue du Cours d'Eau 10
BE-1428 Lillois

0426

7181192
supplier code
supplier code