

FLONIVIN[®] baby

Oralne kapi

Gastro-funkcionalna suspenzija

SASTAV

Flonivin baby suspenzija za trenutnu upotrebu je proizvod koga čine:

- 1 bočica od 20 ml sa kapaljkom sa poklopcem koja sadrži emulziju simetikona u vodenom rastvoru.

Konzervansi: natrijum-benzoat, kalijum-sorbat;

Zaslađivač: saharin-natrijum;

Aroma: jagoda

- 1 kesica sadrži 2 g Saccharomyces Boulardi, maltodekstrine

INDIKACIJE

Flonivin baby je medicinsko sredstvo namenjeno za lečenje u slučaju:

-dispeptičnih poremećaja,

-gastroenteričnog meteorizma,

-aerofagije i

-kolika

kod odojčadi, dece i odraslih.

Zahvaljujući spajanju simetikona (aktivnog sastojka) i probiotika (pomoćnog aktivnog sastojka), uloga Flonivin baby suspenzije za trenutnu upotrebu je da zaštiti i regeneriše crevnu biološku barijeru (crevnu floru) i da u isto vreme smanji površinski napon gastričnih mehurića gasova kako bi se potpomogla eliminacija pomenutih simptoma.

Glavnu ulogu ima simetikon (aktivirani metilpolisiloksan), hemijski inertan polimer metilsiloksana. Hemijsko-fizičko svojstvo simetikona je da smanji površinski napon; kako bi se mehurići gasova gastrointestinalnog trakta pridružili stvaranju slobodnog gasa, koji se lako eliminiše. Olakšava sve iritirajuće simptome (bol, grčeve, osećaj napetosti, podrigivanje, nadutost) koji su povezani sa nadimanjem, uobičajenim za mnoge bolesti gastrointestinalnog trakta. Ovu aktivnost potpomaže Saccharomyces Boulardi koji deluje kao privremena flora koja štiti crevni sistem i koji ima ulogu da ga dovede u stanje pravilnog rada radi obnavljanja mikroflore. Kada se prekine sa ovom terapijom, ovaj sastojak se eliminiše u roku od par dana.

DOZIRANJE I NAČIN UPOTREBE

Pojedinačna doza: 20 kapi koje sadrže 40 mg simetikona

Odrasli: 20-40 kapi, koje je moguće razblažiti u tečnosti, poželjno posle obroka, 2-4 puta dnevno ili prema savetu lekara.

Deca: 20 kapi, koje je moguće razblažiti u tečnosti, poželjno posle obroka, 1-3 puta dnevno ili prema savetu lekara.

Odojčad: 20 kapi, koje je moguće razblažiti u tečnosti, poželjno posle obroka, 1-2 puta dnevno ili prema savetu lekara.

Suspenzija za trenutnu upotrebu: da bi se obezbedila maksimalna stabilnost i kvalitet proizvoda, prašak *Saccharomyces Boulardii* se čuva u zaštićenom okruženju u kesici i razblažuje se u tečnosti samo prilikom upotrebe proizvoda. Proizvod dobro promućkati pre upotrebe kako bi se dobila homogena suspenzija. Pravilno zatvoriti bocu posle upotrebe. Zapišite datum pripreme proizvoda sa strane na kutiji, na mestu predviđenom za to.

USLOVI ČUVANJA

Čuvati na sobnoj temperaturi, dobro zatvoren i daleko od izvora toplote. Kad je proizvod pripremljen, može se čuvati u frižideru, da bi se poboljšalo njegovo probiotsko dejstvo. Ipak, proizvod je najbolje iskoristiti u roku od 14 dana od datuma pripreme.

MERE OPREZA

Ne postoje posebne mere predostrožnosti vezano za ovaj proizvod, međutim, navodimo sledeće:

- Ne upotrebljavati ovaj proizvod duže od 14 dana.
- Ovaj proizvod se može pojaviti sa dve odvojene faze. Nakon mešanja, isti bi trebalo da se pojavi kao homogena suspenzija.
- Nakon rekonstituisanja i mućkanja proizvoda moguće prisustvo suspendovanih masa ne utiče na delotvornost i kvalitet proizvoda.
- Čuvati van domašaja dece.
- Preporučena doza se ne sme prekoračiti.
- Nemojte koristiti ovaj proizvod nakon isteka roka trajanja, pri čemu se rok trajanja odnosi na neotvoren proizvod i proizvod koji se adekvatno čuva.
- Nemojte koristiti ovaj proizvod ukoliko je pakovanje otvoreno.
- Sve komponente koje čine ovaj proizvod uključujući i kapaljku moraju biti netaknute.
- Ne upotrebljavati kesicu odvojeno već samo radi konstituisanja proizvoda.
- Ukoliko nakon kratkog perioda lečenja (7 dana) ne dođe do značajnih rezultata, posavetujte se sa lekarom.
- U slučaju neželjenih reakcija, odložite upotrebu ovog proizvoda i posavetujte se sa svojim lekarom kako bi Vam odredio pravu terapiju.
- Tokom upotrebe, ukoliko zaključite da je kapaljka uprljana, pravilno je očistite pre nego što je namestite na bocu kako biste sprečili moguću kontaminaciju.
- Ne upotrebljavajte ovaj proizvod ukoliko postoji sumnja na crevnu ili ileusnu perforaciju.

Pridržavanjem uputstava datih u ovom uputstvu za pacijenta, smanjujete rizik od nastanka neželjenih reakcija.

Važno je da obavestite svog lekara ili farmaceuta o bilo kojoj neželjenoj reakciji koja nije navedena u ovom uputstvu za pacijenta.

KONTRAINDIKACIJE

Nemojte upotrebljavati ovaj proizvod u slučaju reakcija hipersenzitivnosti na sastojke proizvoda.

Interakcije i inkompatibilnosti:

Nisu poznate ni prijavljene interakcije sa drugim lekovima ili inkompatibilnosti sa drugim farmaceutskim preparatima. Ipak, u literaturi je prijavljen izveštaj o pojedinačnom slučaju interakcije između simetikona i levotiroksina. Iz ovog razloga, u slučaju istovremene terapije sa lekovima na bazi levotiroksina posavetujte se sa Vašim lekarom pre nego što počnete da koristite FLONIVIN baby.

Trudnoća i dojenje:

Trudnoća: Nema adekvatnih podataka vezano za primenu preparata FLONIVIN baby tokom trudnoće, stoga bi ga trebalo koristiti samo ukoliko je zaista neophodno i nakon procene lekara.

Dojenje: Nije poznato da li se simetikon izlučuje u majčino mleko stoga bi ga trebalo koristiti samo ukoliko je zaista neophodno i nakon procene lekara.

Upravljanje vozilima:

Nije prijavljeno da upotreba ovog medicinskog sredstva utiče na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanje mašinama.

Neželjena dejstva i predoziranje:

Kao i svi proizvodi na bazi simetikona, ovo medicinsko sredstvo takođe može da izazove neželjena dejstva mada se ne javljaju kod svih.

Obavestite svog lekara ukoliko tokom lečenja preparatom FLONIVIN baby primetite neko od sledećih neželjenih dejstava:

- Povraćanje, dijareja, bol u stomaku, bol u crevima, mučnina
- Osipi
- Oticanje lica, očiju i usana, oticanje grla praćeno otežanim disanjem (angioedem)

Ova neželjena dejstva se javljaju retko.

Nisu prijavljeni slučajevi predoziranja.

PAKOVANJE

Pakovanje FLONIVIN baby medicinskog sredstva čine boca od 20 ml sa kapaljkom i zatvaračem koja sadrži emulziju simetikona u vodenom rastvoru, i kesica koja sadrži 2 g *Saccharomyces Boulardi*.

NAPOMENA

Ne bacajte medicinsko sredstvo u kanalizaciju, niti u kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da odložite medicinska sredstva koja vam više nisu potrebna. Time pomažete u očuvanju životne sredine.

Rešenje o registraciji: 515-02-00952-20-006

Uputstvo je odobreno: 06.07.2020.



Gruppo Farmaimpresa srl
Via Cipro, 1 – 25124 Breša (Italija)
www.farmaimpresa.it
info@farmaimpresa.it

Ovlašćeni predstavnik:



Galenika a.d.

Galenika a.d. Beograd, 11080 Beograd, Batajnički drum b.b., Srbija