

FLONIVIN® baby

Oralne kapi simetikona+kesica 2 g S. Boulardii

Flonivin® baby je komplet koga čine medicinsko sredstvo i dodatak ishrani:

- **Flonivin® baby oralne kapi** (medicinsko sredstvo): bočica od 20 ml sa kapaljkom i poklopcem, koja sadrži emulziju simetikona u vodenom rastvoru
- **Flonivin® baby 2 g S.Boulardii** (dodatak ishrani): kesica koja sadrži 2 g Saccharomyces Boulardii, maltodekstrine

Ova dva proizvoda se mogu koristiti pojedinačno (pogledajte uputstva za pojedinačne komponente ispod) ili u kombinaciji, prema uputstvu.

INDIKACIJE

Flonivin® baby je namenjen za lečenje u slučaju:

- dispeptičnih poremećaja,
- gastroenteričnog meteorizma,
- aerofagije i
- kolika

uzrokovanih crevnom disbiozom kod kojih je potrebno koristiti u kombinaciji medicinsko sredstvo, simetikon oralne kapi koje smanjuju površinski napon u crevnom lumenu, u kombinaciji sa probiotskim sadržajem kesice čija je uloga da zaštiti i regeneriše crevnu biološku barijeru (crevnu floru).

NAČIN PRIMENE Flonivin® baby:

1. Sipati sadržaj kesice u bočicu sa oralnim kapima simetikona
 2. Zatvoriti bočicu kapaljkom
 3. Dobro promućkajte i uzmite proizvod kao što je opisano u odeljku „Doziranje“
- Zabeležite datum rekonstrukcije na za to predviđenom mestu na kutiji.
Rekonstituisan rastvor se ne sme koristiti duže od 14 dana.

DOZIRANJE I NAČIN UPOTREBE

Pojedinačna doza: 20 kapi sadrži 40 mg simetikona

Odrasli (12 godina i stariji): 20-40 kapi, koje je moguće razblažiti u tečnosti, poželjno posle obroka, 2-4 puta dnevno ili prema savetu lekara.

Deca (od 2 do 12 godina): 20 kapi, koje je moguće razblažiti u tečnosti, poželjno posle obroka, 1-3 puta dnevno ili prema savetu lekara.

Odojčad (od 0 do 2 godine): 20 kapi, koje je moguće razblažiti u tečnosti, poželjno posle obroka, 1-2 puta dnevno ili prema savetu lekara.

USLOVI ČUVANJA

Čuvati na sobnoj temperaturi, dobro zatvoren i daleko od izvora toplote.

Pripremljen proizvod je najbolje iskoristiti u roku od 14 dana od datuma pripreme.

KONTRAINDIKACIJE

Nemojte upotrebljavati ovaj proizvod u slučaju poznate preosetljivosti na sastojke proizvoda.

MERE OPREZA

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

- Ovaj proizvod se može pojaviti sa dve odvojene faze. Nakon mešanja, isti bi trebalo da se pojavi kao homogena emulzija.
- 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.
- 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.

Interakcije i inkompatibilnosti:

U slučaju istovremene terapije sa lekovima na bazi levotiroksina ili karbamazepina posavetujte se sa Vašim lekarom pre nego što počnete da koristite Flonivin® baby.

Ne preporučuje se istovremena primena simetikona sa:

- laksativima na bazi mineralnog ulja (parafin) jer kombinacija ova dva proizvoda smanjuje njihovu efikasnost;
- proizvodi na bazi cefradina, gliklazida, cimetidina, ranitidina, hinidina, cefuroksima, fenitoina, jer interakcija potencijalno ograničava resorpciju ovih proizvoda.

Trudnoća i dojenje:

Trudnoća: Nema adekvatnih podataka vezano za primenu simetikona 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.

Neželjena dejstva i predoziranje:

Kao i svi proizvodi na bazi simetikona, Flonivin® baby takođe može da izazove neželjena dejstva mada se ne javljaju kod svih.

Obavestite svog lekara ukoliko tokom primene Flonivin® baby primetite neko od sledećih neželjenih dejstava:

- Povraćanje, dijareja, bol u stomaku ili u donjem delu stomaka, mučnina
- Osipi
- Oticanje lica, očiju i usana, jezika, oticanje grla praćeno otežanim disanjem (angioedem)

Ova neželjena dejstva se javljaju retko.

Nisu prijavljeni slučajevi predoziranja.

Upravljanje vozilima:

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

Flonivin® baby oralne kapi

Mogu se koristiti samostalno ili u kombinaciji sa sadržajem kesice - Flonivin® baby 2 g S.Boulardii.

Flonivin® baby oralne kapi čini bočica sa 20 ml, sa kapaljkom i poklopcem koja sadrži emulziju simetikona u vodenom rastvoru.

Sastav: voda, simetikon (40mg/ml) *konzervansi*: natrijum-benzoat, kalijum-sorbat; *zaslađivač*: saharin-natrijum; karboksimetilceluloza, limunska kiselina, silicijum, *aroma*: jagoda.

Medicinsko sredstvo je indikovano u lečenju i prevenciji

-dispeptičnih poremećaja,

-gastroenteričnog meteorizma,

-aerofagije i

-kolika

Kod odojčadi, dece i odraslih.

DOZIRANJE I NAČIN UPOTREBE

Sadržaj simetikona u rastvoru je 40mg/ml

Pojedinačna doza: 20 kapi što je ekvivalentno 1ml rastvora

Odrasli (12 godina i stariji): 20-40 kapi, koje je moguće razblažiti u tečnosti, poželjno posle obroka, 2-4 puta dnevno ili prema savetu lekara.

Deca (od 2 do 12 godina): 20 kapi, koje je moguće razblažiti u tečnosti, poželjno posle obroka, 1-3 puta dnevno ili prema savetu lekara.

Odojčad (od 0 do 2 godine): 20 kapi, koje je moguće razblažiti u tečnosti, poželjno posle obroka, 1-2 puta dnevno ili prema savetu lekara.

NAČIN UPOTREBE: Promućkati pre upotrebe. Zatvoriti bocu nakon upotrebe.

USLOVI ČUVANJA

Čuvati na sobnoj temperaturi, dobro zatvoren i daleko od izvora toplote. Nakon otvaranja, prooizvod ne treba koristiti duže od 30 dana

KONTRAINDIKACIJE

Nemojte upotrebljavati ovaj proizvod u slučaju slučaj poznate preosetljivosti na sastojke proizvoda.

MERE OPREZA

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

- Ne upotrebljavati ovaj proizvod duže od 30 dana.
- Ovaj proizvod se može pojaviti sa dve odvojene faze. Nakon mešanja, isti bi trebalo da se pojavi kao homogena emulzija.
- Čuvati van domašaja dece.
- Preporučena doza se ne sme prekoračiti.
- Nemojte koristi ovaj proizvod nakon isteka roka trajanja, pri čemu se rok trajanja odnosi na neotvoren proizvod i proizvod koji se adekvatno čuva.
- Nemojte koristi ovaj proizvod ukoliko je pakovanje otvoreno.
- Sve komponente koje čine ovaj proizvod uključujući i kapaljku moraju biti netaknute.
- 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.

Interakcije i inkompatibilnosti:

U slučaju istovremene terapije sa lekovima na bazi levotiroksina ili karbamazepina posavetujte se sa Vašim lekarom pre nego što počnete da koristite Flonivin® baby oralne kapi.

Ne preporučuje se istovremena primena simetikona sa:

- laksativima na bazi mineralnog ulja (parafin) jer kombinacija ova dva proizvoda smanjuje njihovu efikasnost;
- proizvodi na bazi cefradina, gliklazida, cimetidina, ranitidina, hinidina, cefuroksima, fenitoina, jer interakcija potencijalno ograničava resorpciju ovih proizvoda.

Trudnoća i dojenje:

Trudnoća: Nema adekvatnih podataka vezano za primenu simetikona 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.

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 simetikonom primetite neko od sledećih neželjenih dejstava:

- Povraćanje, dijareja, bol u stomaku ili u donjem delu stomaka, mučnina
- Osipi
- Oticanje lica, očiju i usana, jezika, oticanje grla praćeno otežanim disanjem (angioedem)

Ova neželjena dejstva se javljaju retko.

Nisu prijavljeni slučajevi predoziranja.

Upravljanje vozilima:

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

Flonivin® baby 2 g S. Boulardii - dodatak ishrani

Upotrebljiv sam ili u kombinaciji sa Flonivin® baby oralnim kapima

- 1 kesica sadrži 2 g Saccharomyces Boulardii

Sastav: Saccharomyces Boulardii 30 mld CFU/g, malodekstrine

INDIKACIJE

Dodatak ishrani na bazi Saccharomyces Boulardii, probiotika koji održava ravnotežu crevne flore.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Preporučuje se primena sadržaja kesice po potrebi nakon disperzije sadržaja u vodi (najmanje 20ml).

USLOVI ČUVANJA

Čuvati na temperaturi od 5°C do 25°C, na suvom mestu (RH <50%)

Izbegavati izlaganje izvorima toplote i sunčevoj svetlosti. Rok trajanja odnosi se o na neotvoren proizvod i proizvod koji se adekvatno čuva, u neoštećenom pakovanju.

Čuvati proizvod u originalnom pakovanju.

UPOZORENJA:

- Čuvati van domašaja dece mlađe od 3 godine, da bi se izbeglo nenamerno uzimanje proizvoda.
- Preporučena doza se ne sme prekoračiti.
- Dodaci ishrani nisu zamena za raznovrsnu i uravnoteženu ishranu i zdrav način života.
- Nemojte koristiti ovaj proizvod ukoliko je pakovanje otvoreno.
- U slučaju preosetljivosti na jedan ili više sastojaka proizvoda ne preporučuje se primena proizvoda.

Sobzirom na sastav proizvoda, proizvod može izgledati drugačije od serije do serije: to ne utiče na kvalitet proizvoda.

PAKOVANJE

Pakovanje proizvoda Flonivin® baby čine bočica sa 20 ml Flonivin® baby oralnih kapi, sa kapaljkom i zatvaračem koja sadrži emulziju simetikona u vodenom rastvoru, i kesica Flonivin® baby 2 g S. Boulardii, koja sadrži 2 g Saccharomyces Boulardii.

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:

Uputstvo je odobreno:

Ovlašćeni predstavnik:

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

Nosilac upisa u registar medicinskih sredstava u Crnoj Gori:

GLK pharma d.o.o., Svetozara Markovića br.46, 81000 Podgorica, Crna Gora.



Gruppo Farmaimpresa srl

Via Cipro, 1 – 25124 Brescia (Italy)

www.farmaipresa.it

info@farmaipresa.it

REF FT.K.MDR.14.2F00 rev. 30.01.2023