

Salvit Gastricon Baby

oralne kapi

PROIZVOD SE ZASNIVA NA: Simetikon u maslinovom ulju, vitamin E, silicijum dioksidi i koenzim Q.

TERAPIJSKE INDIKACIJE:

Salvit Gastricon Baby je medicinsko sredstvo indikovano za lečenje: dispepsije, nadutosti stomaka i gasnih kolika kod odojčadi, dece i odraslih.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE:

Pojedinačna doza: 20 kapi Salvit Gastricon Baby sadrži 40 mg Simetikona.

Odrasli: 20 – 40 kapi, uz mogućnost razblaživanja u tečnosti, poželjno nakon obroka, 2 – 4 puta na dan ili prema preporukama lekara.

Deca: 20 kapi, uz mogućnost razblaživanja u tečnosti, poželjno nakon obroka, 1 – 3 puta na dan ili prema preporukama lekara.

Odojčad: 20 kapi, uz mogućnost razblaživanja u tečnosti, poželjno nakon obroka, 1 – 2 puta na dan ili prema preporukama lekara.

KAKO SE KORISTI:

Dobro promućkajte pre korišćenja proizvoda. Dobro zatvorite flašicu nakon upotrebe.

ČUVANJE:

Čuvati na sobnoj temperaturi. Proizvod čuvati u dobro zatvorenoj flašici, dalje od izvora toplote. Proizvod se ne sme koristiti nakon 30 dana od otvaranja.

UPOZORENJA:

Medicinsko sredstvo ne podleže posebnim merama opreza pri upotrebi. Ipak:

- Proizvod može da deluje kao da se sastoji od dve zasebne faze. Nakon mešanja, proizvod treba da deluje kao homogena emulzija.
- Držati van domašaja dece.
- Nemojte prekoračiti preporučene doze.
- Nemojte koristiti proizvod nakon isteka roka upotrebe; rok upotrebe podrazumeva netaknuti proizvod koji se čuva u odgovarajućim uslovima.
- Nemojte koristiti proizvod ako ambalaža nije netaknuta.
- Sve komponente proizvoda, uključujući i kapaljku, moraju biti netaknute.
- Obratite se lekaru nakon kraćeg perioda lečenja (7 dana) bez značajnijih rezultata.
- Nemojte koristiti proizvod duže od 30 dana.
- U slučaju neželjenih reakcija, prekinite korišćenje proizvoda i obratite se lekaru kako bi vam propisao odgovarajuću terapiju.
- Tokom upotrebe, ako sumnjate na slučajnu kontaminaciju kapaljke, pažljivo je operite pre nego što je vratite u flašicu kako biste sprečili dalju kontaminaciju.
- Poštovanje instrukcija navedenih u uputstvu smanjuje rizik od nuspojava.
- Važno je da se obratite lekaru ili farmaceutu ako primetite nuspojave koje nisu opisane u ovom uputstvu
- Nemojte koristiti u slučaju sumnje na perforaciju creva ili ileus.

KONTRAINDIKACIJE:

Nemojte koristiti u slučaju reakcije preosetljivosti na sastojke proizvoda.

INTERAKCIJE I NEPODUDARNOSTI: Nema poznatih interakcija proizvoda sa drugim lekovima. Nisu prijavljene nepodudarnosti sa drugim farmaceutskim proizvodima. Međutim, u bibliografiji je dokumentovan izveštaj o slučaju interakcije između Simetikona i Levotiroksina. Iz ovog razloga, u slučaju aktivne terapije sa lekovima na bazi Levotiroksina, obratite se lekaru pre korišćenja Salvit Gastricon Baby.

TRUDNOĆA I DOJENJE:

Trudnoća: ne postoje odgovarajući podaci o primeni proizvoda kod trudnica, pa ga stoga ne treba koristiti ako ne postoji realna potreba i tek nakon konsultacije sa lekarom.

LAKTACIJA:

Kao i svi proizvodi na bazi Simetikona, ovo medicinsko sredstvo može da izazove nuspojave čak i ako se ne manifestuju kod svih ljudi. Recite svom lekaru ako tokom terapije sa Salvit Gastricon Baby primetite sledeće nuspojave:

- povraćanje, proliv, bol u stomaku, bol u ileumu, mučnina
 - osip
 - otok na licu, očima i usnama, otok grla sa otežanim disanjem (angioedem)
- Ove nuspojave se retko javljaju. Nisu prijavljena dejstva prevelikih doza.

PREZENTACIJA:

Salvit Gastricon Baby je medicinsko sredstvo koje se stavlja u promet u bočicama od 30 ml sa kapaljkom i sadrži uljni rastvor Simetikona.

ODLAGANJE:

Medicinsko sredstvo kojem je istekao rok mora da se odlaže u skladu sa propisima o upravljanju otpadom rukovodioca lokalnog subjekta.

Ni u kom slučaju nemojte odlagati proizvod ili njegovu ambalažu u životnu sredinu.

DATUM POSLEDNJE REVIZIJE: 03/2024

OVLAŠĆENI PREDSTAVNIK ZA SRBIJU:

Salvus International d.o.o., Dobanovačka 56, 11080 Zemun, Tel. +381 (0) 60 0774 491



SIIT SRL, VIA ARIOSTO 50/60
20090 TREZZANO SUL NAVIGLIO (MI), ITALIJA



Salvit Gastricon Baby

me pika orale

PRODUKTI ME BAZË: Simetikoni në vaj ulliri, vitaminë E, dioksid silikoni dhe koenzimë Q.

INDIKACIONE TERAPEUTIKE:

Salvit Gastricon Baby është një pajisje mjekësore e treguar për mjekim /trajtim në rastet e mëposhtme: Çrregullim dispeptik, fryrje gastrointestinale, fryrje dhe kolikë të gaztë tek foshnjat, fëmijët dhe të rriturit.

DOZIMI DHE MËNYRA E PËRDORIMIT:

Dozat individuale: 20 pika Salvit Gastricon Baby përmban 40 mg simetikon.

Të rriturit: 20 – 40 pika, eventualisht të tretura në lëng, më mirë pas vakteve, 2 – 4 herë në ditë ose sipas këshillës së një mjeku.

Fëmijët: 20 pika, eventualisht të tretura në lëng, më mirë pas vakteve, 1 – 3 herë në ditë ose sipas këshillës së një mjeku.

Foshnjat: 20 pika, eventualisht të tretura në lëng, më mirë pas vakteve, 1 – 2 herë në ditë ose sipas këshillës së një mjeku.

SI TI PËRDORNI:

Shkunderni produktin mirë para përdorimit. Mbylleni mirë shishen pas përdorimit.

MAGAZINIMI:

Ruajeni në temperaturën e dhomës. Ruajeni produktin fort të mbyllur dhe larg burimeve të nxehtësisë. Përdoreni produktin brenda 30 ditëve nga hapja.

PARAJMËRIME:

Ky produkt nuk është subjekt i masave paraprake të veçanta kur është në përdorim.

GJITHSËSI:

- Produkti mund të ndodhë në dy faza të veçanta. Pas përzjerjes, duhet të ketë një emulsion homogjen.
- Mbajini larg fëmijëve.
- Mos tejkaloni dozat e rekomanduara.
- Mos e përdorni produktin pas datës së skadimit; afati i skadimit i referohet një produkti të pahapur të ruajtur siç duhet.
- Nëse paketimi është dëmtuar, mos e përdorni produktin.
- Të gjithë përbërësit që përbëjnë produktin, duke përfshirë pikatoren , duhet të jenë të paprekur.
- Pas një periudhe të shkurtër aplikimi (7 ditë) pa rezultate të rëndësishme, konsultohuni me një mjek.
- Mos e përdorni produktin për më shumë se 30 ditë.
- Në rast të efekteve anësore, ndërprisni përdorimin e produktit dhe konsultohuni me një mjek për të përcaktuar terapinë e duhur.
- Gjatë përdorimit, nëse dyshoni për ndotje aksidentale të pikatores , lajeni me kujdes para se ta ktheni në shishe për të parandaluar kontaminimin e mëtejshëm.
- Respektimi i udhëzimeve që përmban fleta e përdorimit zvogëlon rrezikun e efekteve anësore.
- Është e rëndësishme të konsultoheni me mjekun ose farmacistin tuaj nëse vëreni efekte anësore që nuk përshkruhen në këtë fletë të përdorimit .
- Mos përdorni në rastet e perforacionit të dyshuar të zorrës ose ileusit.

KONTRAINDIKACIONET:

Mos e përdorni në rastet e rekasionit të hipersensitivitet ndaj përbërësve të produktit.

NDËRVEPRIMET DHE PAPAJTUESHMËRITË:

Nuk ka ndërveprime të njohura të produktit me ilaçet e tjera.

Nuk është raportuar asnjë papajtueshmëri me produkte të tjera farmaceutike. Megjithatë, bibliografia dokumentoi një raport rasti të ndërveprimit midis simetikonit dhe levothyroxines. Për këtë arsye, në rastin e terapisë aktuale

me ilaçe a me bazë levothyroxine, konsultohuni me mjekun tuaj përpara se të përdorni Salvit Gastricon Baby.

SHTAZËNIA DHE USHQYERJA ME GJI:

Shtazënia: nuk ka të dhëna adekuate për përdorimin e produktit tek gratë shtazëna, prandaj nuk duhet të përdoret përveç rasti të nevojës faktike dhe pas vlerësimit të mjekut.

Ushqyerja me gjir: Nuk dihet nëse simetikoni është del në qumështin e gjirit, prandaj ajo nuk duhet të përdoret përveç në rast të nevojës aktuale dhe pas vlerësimit nga një mjek.

NDIKIMI NË NGARJE AUTOMIJETIN:

Asnjë efekt nuk u raportua mbi aftësinë për të ngarë automijetin dhe mbi aftësinë për të përdorur automijetin.

EFEKTET ANËSORE DHE RRIJTA E DOZAVE:

Ashtu si të gjitha produktet me bazë simetiokna, ky produkt medicinal mund të shkaktojë efekte anësore edhe nëse ato nuk ndodhin tek të gjithë njerëzit. Tregojini mjekut tuaj nëse përjetoni efektet anësore të mëposhtme gjatë trajtimit me Salvit Gastricon Baby: Të vjella, diarje, dhimbje barku, dhimbje ileumi, ënjtje ose skuqje të fytyrës, syve dhe buzëve, ënjtje të fytyrës me frymëmarrje të rëndë (angioedema) Këto efekte anësore ndodhin rrallë.

Nuk janë raportuar efekte anësore nga doza të rritura.

PREZANTIMI:

Salvit Gastricon Baby është një pajisje mjekësore e vendosur në treg në 30 ml flakone me një pikatore dhe që përmban një solucion vaji të simtikonit.

HEDHJA:

Një produkt i skaduar duhet të hidhet në përputhje me rregullat e menaxhimit të mbetjeve të autoritetit lokal të menaxhimit të mbeturinave.

Në asnjë rast mos e hidhni produktin ose paketimin e tij në mjedis.

DATA E FUNDIT E RISHIKIMIT: 03/2024

PËRGJEGJËS PËR SHQIPËRI:

Salvus AL Shpk, Rruga Reshit Çollaku, Pallati Shallvare, Nr 1, Shkalla 4, Tirane, Albania, Tel: +355 68 9027 522



SIIT SRL, VIA ARIOSTO 50/60
20090 TREZZANO SUL NAVIGLIO (MI), ITALIJA



03011977/1