

Product: FLONIVIN BABY
 Internal code: FT.CE.28.15.BOS
 Country: BOSNIA
 Company: CAPRICORN
 Operator: M.ROSARIA

Size flat/folded: 95 x 180 / 95 x 30 mm
 Paper: 80 g uso mano
 Colors: CMYK

Changes applied by the previous revision:

- client artwork **Flonivin Baby Leaflet_BIH_PP** of 16.10.2020

MIB0007-4

Flonivin[®] baby

orale 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
 Zasladačiva: saharin-natrijum
 Aroma: jagoda
 - 1 kesica sadrži 2 g Saccharomyces Boulardii, maltodekstrini

INDIKACIJE

Flonivin baby je medicinsko sredstvo namijenjeno za liječenje u slučaju:

- dispeptičnih poremećaja,
 - gastroenteričnog meteorizma,
 - aerofagije i
 - kolika
- kod odojčadi, djece i odraslih.

Zahvaljujući spajanju simetikona (aktivnog sastojka) i probiotika (pomoćnog aktivnog sastojka), uloga Flonivin baby suspenzije za trenutnu upotrebu je da zaštiti i regeneriše crijevnu biološku barijeru (crijevnu floru) i da u isto vrijeme smanji površinski napon gastričnih mjehurica 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 mjehurici gasova gastrointestinalnog trakta pridružili stvaranju slobodnog gasa, koji se lako eliminiše. Olakšava sve iritirajuće simptome (bol, grčeve, osjećaj napetosti, podrigivanje, nadutost) koji su povezani sa nadimanjem, ubičajenim za mnoge bolesti gastrointestinalnog trakta. Ovu aktivnost potpomaže Saccharomyces Boulardii koji djeluje kao privremena flora koja štiti crijevni 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 poslije obroka, 2-4 puta dnevno ili prema savjetu ljekara.

Djeca: 20 kapi, koje je moguće razblažiti u tečnosti, poželjno poslije obroka, 1-3 puta dnevno ili prema savjetu ljekara.

Odojčad: 20 kapi, koje je moguće razblažiti u tečnosti, poželjno poslije obroka, 1-2 puta dnevno ili prema savjetu ljekara.

Suspenzija za trenutnu upotrebu: da bi se obezbijedila 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 prije upotrebe kako bi se dobila homogena suspenzija. Pravilno zatvoriti bocu poslije upotrebe. Zapišite datum pripreme proizvoda sa strane na kutiji, na mjestu predviđenom za to.

USLOVI ČUVANJA

Čuvati na sobnoj temperaturi, dobro zatvoreni 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.

MJERE OPREZA

Ne postoje posebne mjere predostrožnosti vezano za ovaj proizvod, međutim, navodimo sljedeće:

- Ne upotrebljavati ovaj proizvod duže od 14 dana.
- Ovaj proizvod se može pojaviti sa dvije odvojene faze. Nakon miješanja, isti bi trebalo da se pojavi kao homogena suspenzija.
- Nakon rekonstituisanja i mućkanja proizvoda moguće prisustvo suspendovanih masa ne utiče na djelotvornost i kvalitet proizvoda.
- Čuvati van domašaja djece.
- Preporučena doza se ne smije 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.

Flonivin[®] baby

orale kapi

Gastro-funkcionalna
suspenzija

- Ne upotrebljavati kesicu odvojeno već samo radi konstituisanja proizvoda.
- Ukoliko nakon kratkog perioda liječenja (7 dana) ne dođe do značajnih rezultata, posavjetujte se sa ljekarom.
- U slučaju neželjenih reakcija, odložite upotrebu ovog proizvoda i posavjetujte se sa svojim ljekarom kako bi vam odredio pravu terapiju.
- Tokom upotrebe, ukoliko zaključite da je kapaljka uprljana, pravilno je očistite prije nego što je namjestite na bocu kako biste spriječili moguću kontaminaciju.
- Ne upotrebljavajte ovaj proizvod ukoliko postoji sumnja na crijevnu ili ileusnu perforaciju.

Pridržavanjem uputstava datih u ovom uputstvu za pacijenta, smanjujete rizik od nastanka neželjenih reakcija. Važno je da obavijestite svog ljekara 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 lijekovima ili inkompatibilnosti sa drugim farmaceutskim preparatima. Ipak, u literaturi je prijavljen izvještaj o pojedinačnom slučaju interakcije između simetikona i levotiroksina. Iz ovog razloga, u slučaju istovremene terapije sa lijekovima na bazi levotiroksina posavjetujte se sa Vašim ljekarom prije nego što počnete da koristite FLONIVIN baby.

Trudnoća i dojenje:

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

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

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 ona ne javljaju kod svih.

Obavijestite svog ljekara ukoliko tokom liječenja preparatom FLONIVIN baby primjetite neko od sljedećih neželjenih dejstava:

- Povraćanje, dijareju, bol u stomaku, bol u crijevima, mučninu
- Ošip
- Otcijanje lica, očiju i usana, otcijanje grla praćeno otežanim disanjem (angioedem)

Ova neželjena dejstva se javljaju rijetko.

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 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.

Broj i datum odobrenja za BiH: 06-074-1-6641-3/20 od 08.10.2020.



Gruppo Farmalmpresa srl
 Via Cipro, 1 - 25124 Breša (Italia)
 www.farmalmpresa.it
 info@farmalmpresa.it



Nositelj odobrenja za BiH:

Galenika d.o.o., Vidovdanska b.b.,
 78 000 Banja Luka, BiH

FTCE.28.15.BOS.F00 rev. 12/11/2020

I colori sono puramente indicativi, valgono non come tonalità colore, ma solo per la visualizzazione nel complesso dell'artwork. Per la resa finale si faccia riferimento ai codici Pantone riportati sul presente modulo - e/o alle percentuali CMYK presenti all'interno dell'artwork.

Qualora la bozza vada bene per tutti i suoi aspetti il cliente deve timbrare e firmare dove indicato e inviata via mail al grafico di riferimento indicato nello schema suolatore.

Il cliente è stato ampiamente informato dei requisiti di legge inerenti dispositivi medici, cosmetici e integratori alimentari (Rif. 713/1986, 169/2004, 42/1997 e successive modificazioni).

Con l'approvazione della presente il cliente si fa responsabile della correttezza dei testi, delle immagini, dei loghi, dei barcode e di tutti gli elementi presenti così come da egli esplicitamente richiesti, riportati sulla grafica sopraesposta, nonché del rispetto delle norme e delle leggi inerenti la pubblicità, l'etichettatura e le informazioni fornite insieme al prodotto

in oggetto della proprietà di marchi e/o disegni depositati, esonerando quindi Gruppo Farmalmpresa srl da ogni e qualsiasi responsabilità connessa al contenuto informativo, di presentazione e pubblicità.

Li dove è presente la dicitura di Concessione da parte di Gruppo Farmalmpresa srl, questa fa riferimento al solo contenuto/formula del prodotto.

Con la presente il fornitore/produzione si assicura e garantisce che quanto riportato in etichetta sia conforme:

- alle specifiche della propria scheda tecnica il cui riferimento è riportato nell'intestazione del presente documento.
 - alle norme vigenti inerenti la produzione e commercializzazione dei prodotti in essere.
 Il Pantone riportati fanno riferimento alla Mazzetta SOLID COATED/UNCOATED; qualora il fornitore/reputi che in fase di produzione il risultato possa differire dall'aspettativa è tenuto a comunicare preventivamente a Gruppo Farmalmpresa srl, in modo da potervi porre rimedio.

Data and Sign for approval COMPANY: _____

Data and Sign for prepress check GFI: _____

Barcode D.V. Position D.V. _____

Check artwork's rev. number / F.T. _____