

GASTROTUSS[®] *baby*

IT

SCIROPPO ANTIREFLUSSO PEDIATRICO

Leggere attentamente questo foglietto illustrativo prima di utilizzare il prodotto

1. Che cos'è GASTROTUSS[®] BABY e a che cosa serve

GASTROTUSS[®] BABY è un dispositivo medico ad azione meccanica per il trattamento del reflusso gastroesofageo e/o faringolaringeo nei neonati e nei bambini, al fine di ridurre i sintomi e segni ad esso correlati quali ad esempio: rigurgito acido o basico, pirosi (bruciore di stomaco), globo ipofaringeo (sensazione di corpo estraneo in gola), infiammazione rinofaringolaringea, eruttazione, senso di tensione addominale, tosse, disfonia (alterazione della voce), e in tutti i casi di disturbi che abbiano come causa principale o concausa il reflusso gastroesofageo e/o faringolaringeo. GASTROTUSS[®] BABY è coadiuvante i processi di riepitelizzazione della mucosa gastroesofagea e faringolaringea.

Riduce il tempo di permanenza del contenuto gastrico nello stomaco.

Uso orale.

2. Cosa si deve sapere prima di utilizzare GASTROTUSS[®] BABY

- Non utilizzare il prodotto in caso di ipersensibilità nota verso i componenti il prodotto (vedere parte 6).
- Per eventuale utilizzo del prodotto fatto da donne in gravidanza o allattamento è consigliabile consultare il medico.
- Il prodotto può presentarsi più o meno viscoso e/o con modeste variazioni di colore, senza alcuno scadimento della qualità del medesimo.

3. Come utilizzare GASTROTUSS[®] BABY

• Agitare energicamente prima dell'uso.

- **Neonati fino a 5 kg di peso:** 2,5-3 ml, 5-10 minuti dopo la poppata o secondo diverso consiglio medico. In caso di rigurgito dopo la somministrazione, somministrare 1 ml aggiuntivo.
- **Bambini fino a 3 anni:** 5 ml dopo i pasti principali ed al momento di coricarsi o secondo diverso consiglio medico.
- **Bambini fino a 12 anni:** 10-20 ml dopo i pasti principali ed al momento di coricarsi o secondo diverso consiglio medico.

4. Avvertenze

- In caso di reazioni avverse sospendere l'uso del prodotto e consultare il medico.
- Non superare le dosi consigliate, attenersi alle modalità d'uso.
- È consigliabile interporre un intervallo di almeno un'ora tra l'assunzione di Gastrotuss baby e quella di farmaci.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione si presenta non integra o manomessa (es. rietichettata). La manomissione e/o la mancata integrità della confezione potrebbero compromettere i requisiti di sicurezza del prodotto stesso.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
- La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.

5. Come conservare GASTROTUSS[®] BABY

- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Richiudere bene il flacone dopo l'uso.
- Conservare a temperatura non superiore a 30 °C.

6. Altre informazioni

Composizione: Magnesio Alginato, Simeicone, Fruttosio, Gomma Xanthan, D-Pantenolo, Sodio Bicarbonato, Sodio Idrossido, p-Ossibenzoato di metile, p-Ossibenzoato di Propile, Aromi Naturali, Acqua Depurata.

Senza glutine, senza lattosio.

Confezione

Flacone da 200 ml con cucchiaino dosatore.

Unità destinata al mercato Italia.



via Laurentina Km. 26,700 - 00071 Pomezia (Roma) - ITALIA - www.dmgit.com

Rev. 09/2019

GASTROTUSS[®] *baby*

EN

PAEDIATRIC ANTI-REFLUX SYRUP

Please read right through this leaflet before you start using this product.

1. What Gastrotuss[®] Baby is and what is used for

Gastrotuss[®] Baby is a medical device with mechanical action, indicated for the treatment of gastroesophageal and/or laryngopharyngeal reflux in infants and children, to reduce the symptoms related to it such as: acid or basic regurgitation, pyrosis (heartburn), globus pharyngeus (the lump or foreign body sensation in the throat), rhinopharyngolaryngeal inflammation, belching, abdominal bloating, cough, dysphonia (impairment in the voice), and all cases of disorders that have gastroesophageal and/or laryngopharyngeal reflux as their main or concomitant cause. Gastrotuss[®] Baby is an adjuvant in the re-epithelization processes of the gastroesophageal and/or laryngopharyngeal mucosa.

Gastrotuss[®] Baby reduces the time of permanence of the gastric content in the stomach.

For oral use.

2. What you need to know before you take Gastrotuss[®] Baby

- Do not take Gastrotuss[®] Baby in case of known hypersensitivity to any component of the product (listed in Section 6).
- Talk to your doctor before taking Gastrotuss[®] Baby if you are pregnant or breastfeeding.
- The product may be more or less viscous and/or with small variations in color, without any deterioration of its quality.

3. How to take Gastrotuss[®] Baby

Shake well before use

For infants under 5 kilograms of body weight: a dose of 2,5-3 ml, 5-10 minutes after feeding or according to different medical advice. In case of regurgitation after the administration, administer an additional 1 ml dose.

For infants up to 3 years old: 5 ml after main meals and at bedtime or according to different medical advice.

For children up to 12 years old: 10-20 ml dose after main meals and at bedtime or according to different medical advice.

4. Warnings

- In case of adverse reaction, discontinue use and consult a doctor.
- Do not exceed the recommended doses, follow the directions.
- It is recommended to take Gastrotuss[®] Baby at least 1 hour before or after any medicines.
- Do not use this product if the original packaging appears not intact or there is evidence of tampering (for example, if it is re-labeled). Tampering and/or non-intactness of the packaging could compromise the safety requirements of the product.
- Do not use this product after the expiration date shown on the pack.
- The expiry date refers to the intact and properly stored product.

5. How to store Gastrotuss[®] Baby

- Keep out of the reach and sight of children.
- Close the bottle tightly after use.
- Do not store above 30 °C

6. Further information

Ingredients: Magnesium Alginate, Simethicone, Fructose, Xanthan Gum, D-Panthenol, Sodium Bicarbonate, Sodium Hydroxide, Methyl p-Hydroxybenzoate, Propyl p-Hydroxybenzoate, Natural Flavourings, Purified Water.

Gluten and Lactose free.

Presentation

200 ml bottle with a measuring spoon.

Unit destined for the Italian market.



via Laurentina Km. 26,700 - 00071 Pomezia (Rome) - ITALY - www.dmgit.com