

BabySpasmyl®

SIMÉTICONE



SANS GLUTEN



SANS LACTOSE



SANS SUCRE



ARÔME FRAISE

BabySpasmyl®, gouttes buvables

Babyspasmyl®, gouttes buvables, est un produit composé d'un flacon de 30 ml et d'un bouchon compte-gouttes, contenant une émulsion de siméticone en solution aqueuse.

Ingrédients : Eau, siméticone (40 mg/ml), benzoate de sodium, sorbate de potassium, saccharine de sodium, gomme de cellulose, acide citrique, silice et arôme.

Indications thérapeutiques :

Babyspasmyl®, gouttes buvables, est un dispositif médical indiqué dans le traitement et dans la prévention en cas de: troubles dyspeptiques, météorisme gastro-intestinal, aérophagie et coliques gazeuses chez les nourrissons, les enfants et les adultes.

Posologie et mode d'administration :

La teneur en siméticone en solution est de 40 mg/ml.

Dose unique : 20 gouttes de Babyspasmyl® (= 1ml).

Dose unique : 20 gouttes contenant 40 mg de siméticone.

Adultes (à partir de 12 ans) : 20 à 40 gouttes, éventuellement diluées dans un liquide, de préférence après les repas, 2 à 4 fois par jour ou selon l'avis médical.

Enfants (2 à 12 ans) : 20 gouttes, éventuellement diluées dans un liquide, de préférence après les repas, 1 à 3 fois par jour ou selon l'avis médical.

Nourrissons (0 à 2 ans) : 20 gouttes, éventuellement diluées dans un liquide, de préférence après les repas, 1 à 2 fois par jour ou selon l'avis médical.

Instructions d'utilisation :

Bien agiter le produit avant de l'utiliser. Fermer correctement le flacon après utilisation.

Conditions de conservation :

Conserver à température ambiante. Conserver le produit correctement fermé et à l'écart d'une source de chaleur. Le produit ne doit pas être utilisé plus de 30 jours après son ouverture.

Contre-indications :

Ne pas utiliser en cas de réactions d'hypersensibilité aux ingrédients du produit.

Mises en garde :

Le dispositif n'est pas soumis à des précautions particulières d'utilisation, cependant :

- N'utilisez pas le produit pendant plus de 30 jours.
- Le produit peut apparaître en deux phases distinctes. Après agitation, le produit doit apparaître sous forme d'une émulsion homogène.
- Tenez hors de portée des enfants.
- Ne dépassez pas la dose prescrite.
- N'utilisez pas le produit après la date de péremption. La date de péremption fait référence au produit intact et correctement conservé.
- Ne l'utilisez pas si l'emballage n'est pas intact.
- Tous les composants du produit, y compris le compte-gouttes, doivent être intacts.
- Après une courte période de traitement (7 jours) sans résultats significatifs, consultez un médecin.
- En cas d'effets indésirables, cessez d'utiliser

le produit et consultez votre médecin pour trouver un traitement approprié.

- En cours d'utilisation, si le compte-gouttes est sale, nettoyez-le correctement avant de l'insérer dans le flacon pour éviter toute contamination éventuelle.
- N'utilisez pas le produit en cas de suspicion de perforation intestinale ou iléale.
- En cas d'accident grave survenu en lien avec le dispositif médical, signalez l'incident au fabricant et à l'autorité compétente.

Le respect des instructions contenues dans la notice réduit le risque d'effets secondaires. Il est important d'informer votre médecin ou votre pharmacien de tout effet secondaire non mentionné dans cette notice.

Interactions et incompatibilités :

En cas de traitement par des médicaments à base de lévothyroxine ou de carbamazépine, utilisez Babyspasmyl® uniquement après avoir obtenu un avis médical.

Il n'est pas recommandé d'utiliser la siméticone en concomitance avec :

- Des laxatifs à base d'huile minérale (paraffine) car l'association de ces deux produits réduit leur efficacité.
- De la céfradine, gliclazide, cimétidine, ranitidine, quinidine, céfuroxime, phénytoïne car l'interaction limite potentiellement l'absorption de ces produits.

Grossesse et allaitement :

Grossesse : il n'existe pas de données suffisantes sur l'utilisation du produit chez la femme enceinte, il ne doit donc pas être utilisé sauf en cas de besoin avéré et après évaluation par le médecin.

Allaitement : Les données sur le passage de la siméticone dans le lait maternel ne sont pas connues. Par conséquent, elle ne doit pas être utilisée, sauf en cas de besoin avéré et après évaluation par le médecin.

Conduite d'un véhicule :

Aucun effet n'a été rapporté sur la capacité à conduire et sur la capacité à utiliser des machines.

Effets secondaires et surdosage :

Comme tous les produits à base de siméticone, ce dispositif médical peut provoquer des effets secondaires, même si toutes les personnes ne sont pas concernées. Informez votre médecin si au cours du traitement par Babyspasmyl® vous observez les effets indésirables suivants :

- vomissements, diarrhée, douleur abdominale, douleur au niveau de l'iléon, nausées;
- éruptions cutanées;
- gonflement du visage, des yeux et des lèvres, gonflement de la gorge avec difficulté à respirer (angio-œdème.)

Ces effets secondaires surviennent rarement. Aucun effet de surdosage n'a été signalé.

Présentation :

BabySpasmyl® est un dispositif médical constitué d'un flacon de 30 ml avec un compte-gouttes, contenant une solution aqueuse de siméticone.

Date de révision : Avril 2024

Fabricant : Gruppo Farmaimpresa srl
Via Cipro, 1 Brescia (Italy)
www.farmaimpresa.it
info@farmaimpresa.it

Information médicale :
+33 (0)1 34 80 72 60

Distributeur :

MAYOLY
Laboratoires MAYOLY SPINDLER
6, avenue de l'Europe - B.P.51
78401 CHATOU cedex FRANCE



0426



REF

MD

7181194
FT.MDR.XXXXXXXXXX
LFSIM01801