

Balonix[®]

med

Simeticone 40 mg/ml, emulsão

Instruções de utilização

Leia atentamente estas instruções de utilização antes da administração de **Balonix[®] Med** mesmo que já tenha utilizado este dispositivo médico anteriormente. A informação pode ter sido alterada desde a sua última utilização, de acordo com a investigação científica mais recente.

Este dispositivo médico pode ser adquirido sem receita médica. **Balonix[®] Med** tem de ser usado com precaução para obter os melhores resultados. Guarde estas instruções, poderá ter de as ler novamente.

Em que situações é recomendado?

Balonix[®] Med está indicado no tratamento sintomático de problemas abdominais causados por gases em bebés. Alivia as dores agudas, cólicas infantis ou flatulência causadas por ar retido. Pode ser administrado desde o nascimento. A dor associada às cólicas pode ser causada pela acumulação de pequenas bolhas de ar retidas na barriga do seu bebé. **Balonix[®] Med** ajuda a que todas as pequenas bolhas de ar retidas se juntem para formar bolhas maiores que o bebé pode facilmente expelir.

Como funciona?

O simeticone, a substância funcional de **Balonix[®] Med** é um agente antiflatulento que facilita a eliminação dos gases. O simeticone ajuda a formar bolhas de ar que podem ser eliminadas através de mecanismos fisiológicos.

Posologia

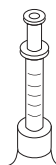
A dose habitual é de 0,5 ml (20 mg de simeticone) administrada antes das refeições. **Balonix[®] Med** deve ser usado durante vários dias para obter os melhores resultados. A utilização constante pode ajudar a prevenir a acumulação de gases abdominais. Se, ao fim de 3 a 4 dias, o bebé ainda parecer incomodado

com cólicas, pode duplicar a dose para 1 ml (40 mg de simeticone). No entanto, se apesar de ter aumentado a dose para 1 ml, não se verificarem melhorias, ou se o bebé parecer estar a piorar, contacte o seu médico. A dose diária máxima de simeticone que pode ser administrada a bebés é de 240 mg (equivalente a 12 doses de 0,5 ml ou 6 doses de 1 ml).

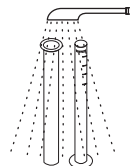
Como é utilizado?



Agite o frasco antes de cada utilização!



Insira a seringa doseadora no frasco e retire uma dose (0,5 ml ou 1 ml).



Após a utilização, lave a seringa em água corrente.

Não utilize este dispositivo médico

Não dê **Balonix[®] Med** ao bebé se pensar que o bebé pode ser alérgico (hipersensível) a algum dos componentes de **Balonix[®] Med**.

Precauções

Como precaução geral, peça aconselhamento médico antes de administrar qualquer produto a um bebé. Não administrar **Balonix® Med** sem consultar o médico, se o bebé estiver a receber tratamento para algum problema de tiroide ou epilepsia.

Interações

Se o bebé estiver a receber tratamento para uma doença da tiroide com levotiroxina, **Balonix® Med** pode reduzir a quantidade de levotiroxina absorvida e reduzir o efeito da levotiroxina.

Se o bebé estiver a receber tratamento para a epilepsia com carbamazepina, **Balonix® Med** pode aumentar a quantidade de carbamazepina absorvida e aumentar o efeito da carbamazepina.

Se der mais Balonix® Med do que deveria

Se o bebé (ou um adulto) engolir acidentalmente uma grande quantidade de **Balonix® Med** (por exemplo, toda a quantidade do frasco) é pouco provável que isso lhe cause algum problema de saúde, porque o simeticone não é absorvido pelo trato digestivo.

Efeitos indesejáveis

O simeticone, a substância funcional de **Balonix® Med**, é uma substância inerte, não é absorvido pelo organismo e é pouco provável que cause efeitos indesejáveis. É muito raro que **Balonix® Med** cause quaisquer efeitos indesejáveis.

Se acha que o bebé apresenta algum efeito indesejável por ter tomado **Balonix® Med**, informe o seu médico.

Se se esquecer de dar Balonix® Med

Não se preocupe se se esquecer de dar uma ou mais doses ao bebé. Basta dar a dose seguinte antes da próxima refeição do bebé.

Condições de conservação



Mantenha fora do alcance das crianças.

Não utilize após o prazo de validade.

Depois de aberto, utilize no prazo de 30 dias.



Ingredientes

A substância funcional é o simeticone 40 mg/ml.

Outros ingredientes: hidroxietilcelulose, ácido sórbico, aroma de laranja líquido, sacarina sódica, água purificada.

Balonix® Med é uma emulsão oral com sabor a laranja, ligeiramente viscosa, esbranquiçada.

Cada frasco cheio contém 50 ml de **Balonix® Med**, que é suficiente para 100 doses.

Embalagem

Cada embalagem contém um frasco com 50 ml de emulsão, uma seringa doseadora (CE 0459) e instruções de utilização.

Balonix® Med é um dispositivo médico de classe IIa de acordo com a Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos.

Data de emissão ou última revisão das instruções de utilização: Junho de 2021



Fiterman Pharma S.R.L.
Str. Moara de Foc nr. 35
700520, Iasi, Romania
Tel.: +40 232 252800



Gameiros, Material Clínico, Lda.
Rua da Sismaria, lote 26, Zicofa
2415-809 Leiria
Portugal

	Precaução		Fabricante
	Número do lote		Prazo de validade
	Leia as instruções de utilização		ConsERVE a uma temperatura entre
	Mantenha afastado da luz solar		Distribuidor



Dispositivo médico

CE 1936

