

LEAFLET DULCOGAS

Lees deze instructies voor gebruik zorgvuldig door, want deze bevatten belangrijke informatie voor u waarvan u op de hoogte moet zijn alvorens dit product te gebruiken. Als u twijfels of vragen hebt, vraag dan uw arts of apotheker om advies.

DULCOGAS® is een medisch hulpmiddel dat verlichting biedt bij maag-darmklachten als gevolg van een overmaat aan gas.

Bewaar deze gebruiksaanwijzing. Misschien wilt u hem later opnieuw lezen.

In deze gebruiksaanwijzing:

1. Wat is DULCOGAS® en waarvoor wordt het gebruikt
2. Voordat u DULCOGAS® inneemt
3. Hoe u DULCOGAS® moet innemen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe u DULCOGAS® moet bewaren
6. Overige informatie

1. Wat is DULCOGAS® en waarvoor wordt het gebruikt

Het belangrijkste ingrediënt van DULCOGAS® is simeticon, een antischuimmiddel dat vastgehouden gas in de maag en de darmen kan helpen afvoeren.

DULCOGAS® wordt gebruikt:

- om verlichting te bieden bij een overmaat aan gas in het maag-darmkanaal;
- om verlichting te bieden en symptomen te behandelen bij maag-darmklachten zoals flatulentie (winderigheid), boeren en meteorisme (gasophoping), een opgeblazen of vol gevoel, of een snel gevoel van verzadiging.

2. Voordat u DULCOGAS® inneemt

Neem DULCOGAS® niet in als u allergisch (overgevoelig) bent voor simeticon of een van de andere ingrediënten van DULCOGAS®.

Dit product bevat sorbitol. Patiënten met zeldzame erfelijke fructose-intolerantie dienen dit medische hulpmiddel niet in te nemen.

Dit product bevat pepermuntsmaakstof. Inhalatie kan kortademigheid of een astma-aanval veroorzaken.

Informeer altijd uw arts als u last hebt van aanhoudende en onverklaarbare maagklachten.

Zwangerschap en borstvoeding

DULCOGAS® mag tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding worden gebruikt, aangezien het in onveranderde vorm de maag passeert en niet door het lichaam wordt opgenomen. Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, wordt u echter wel aangeraden uw arts om advies te vragen voordat u DULCOGAS® gebruikt.

Gebruik bij kinderen

Dit product mag niet worden gebruikt door kinderen die jonger zijn dan 6 jaar.

Gebruik bij diabetici

DULCOGAS® is geschikt voor diabetici. Het granulaat bevat geen suiker.

Elke stick/elk zakje bevat 0,08 BE (broodeenheden) (1 broodeenheid komt overeen met 12 g verteerbare koolhydraten).

DULCOGAS® innemen in combinatie met andere producten

Er zijn geen interacties bekend.

3. Hoe u DULCOGAS® moet innemen

LEAFLET DULCOGAS

Neem DULCOGAS® altijd precies in zoals wordt beschreven in deze bijsluiter.

Vraag uw arts of apotheker om advies indien u niet zeker bent.

- DULCOGAS® dient tijdens of na de maaltijd en, indien nodig, voor het slapengaan te worden ingenomen.
- DULCOGAS® kan zonder water worden ingenomen. Plaats het granulaat op uw tong. Het granulaat lost op in het speeksel en wordt dan doorgeslikt. Als u dat wilt, kunt u vervolgens wat water drinken.
- DULCOGAS® is een product dat bedoeld is voor kortdurend gebruik en dient niet langer dan 30 dagen te worden gebruikt zonder een arts te raadplegen.

De aanbevolen dosis is (tenzij anders geadviseerd):

Leeftijd	Per toediening	Totale dagelijkse dosis
Kinderen van 6 tot 14 jaar	1 stick/zakje (wat overeenkomt met 125 mg simeticon)	3 sticks/zakjes (wat overeenkomt met 375 mg simeticon)
Volwassenen en jongeren vanaf 14 jaar	1-2 sticks/zakjes (wat overeenkomt met 125-250 mg simeticon)	6 sticks/zakjes (wat overeenkomt met 750 mg simeticon)

Als u meer dan de aanbevolen dosis hebt ingenomen

Simeticon heeft een louter fysisch effect op het maag-darmkanaal. Inname van een hogere dosis dan aanbevolen, heeft doorgans geen nadelige gevolgen voor het lichaam.

Als u vergeten bent om DULCOGAS® in te nemen

Neem geen dubbele dosis DULCOGAS® in als u vergeten bent om de vorige dosis in te nemen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Er zijn nog geen bijwerkingen bekend die als gevolg van het gebruik van DULCOGAS® zijn opgetreden bij gebruik volgens de gebruiksaanwijzing. Als u een bijwerking opmerkt, meld dat dan aan uw arts of apotheker.

5. Hoe u DULCOGAS® moet bewaren

Houd medische hulpmiddelen buiten het bereik van kinderen.

Gebruik DULCOGAS® niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. Overige informatie

DULCOGAS® is verkrijgbaar in een verpakking met 18 sticks/zakjes. Elke stick/elk zakje bevat 125 mg simeticon.

Andere bestanddelen:

Pepermunt: sorbitol, siliciumdioxide, natriumcarboxymethylcellulose en pepermuntsmakstof.

CE0482

Fabrikant

HÄLSA Pharma GmbH
 Maria-Goepfert-Strasse 5
 D-23562 Lübeck - Duitsland
 Tel. : +49 (0)451 290382 300
 Fax: +49 (0)451 290382 320
 E-mail: info@haelsa.com

Distributeur voor België:

Sanofi Belgium
 Leonardo Da Vincilaan 19
 1831 Diegem
 Tel.: 02/710.54.00

14/02/2017

LEAFLET DULCOGAS

E-mail: info.belgium@sanofi.com

Distributeur voor Nederland:

sanofi-aventis Netherlands B.V.

Kampenringweg 45E

2803 PE Gouda

0182 557 755

info.nl@sanofi.com

Datum van revisie van de tekst: juni 2017

LEAFLET DULCOGAS

Veillez lire attentivement ces instructions d'emploi car elles contiennent des informations importantes que vous devez connaître avant d'utiliser ce produit. Si vous avez des doutes ou si vous avez d'autres questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

DULCOGAS® est un dispositif médical qui procure un soulagement des problèmes gastro-intestinaux provoqués par un excès de gaz.

Conservez ces instructions d'utilisation. Vous aurez peut-être besoin de les relire.

Dans ces instructions:

7. Qu'est-ce que DULCOGAS® et dans quel cas est-il utilisé
8. Avant de prendre DULCOGAS®
9. Comment prendre DULCOGAS®
10. Les effets indésirables éventuels
11. Comment conserver DULCOGAS®
12. Autres informations

1. Qu'est-ce que DULCOGAS® et dans quel cas est-il utilisé

L'ingrédient principal de DULCOGAS® est la siméthicone, un agent antimoineuse qui disperse les gaz piégés dans l'estomac et les intestins.

DULCOGAS® est utilisé:

- pour le soulagement d'un excès de gaz dans le tractus gastro-intestinal ;
- pour le soulagement et traitement symptomatique des gênes gastro-intestinales telles que flatulences, éructation et ballonnements (pets), gonflements ou pesanteur abdominale, sensation de satiété précoce.

2. Avant de prendre DULCOGAS®

Ne prenez pas DULCOGAS® si vous êtes allergique (hypersensible) à la siméthicone ou à n'importe lequel des autres ingrédients de DULCOGAS®.

Ce produit contient du sorbitol. Les patients souffrant de problèmes héréditaires rares d'intolérance au fructose ne doivent pas prendre ce dispositif médical.

Ce produit contient de l'arôme de menthe poivrée. Son inhalation peut entraîner une dyspnée ou une crise d'asthme.

Si vous avez des problèmes d'estomac persistants ou inexplicables, informez-en votre médecin.

Grossesse et allaitement

DULCOGAS® peut être pris pendant la grossesse ou l'allaitement car il traverse l'estomac sans modification et n'est pas absorbé par l'organisme. Néanmoins, si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, il est conseillé d'interroger votre médecin avant d'utiliser DULCOGAS®.

LEAFLET DULCOGAS

Utilisation chez les enfants

Ce produit ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 6 ans.

Utilisation chez les diabétiques

DULCOGAS® convient aux diabétiques. Les granulés ne contiennent pas de sucre.

Chaque sachet/stick contient 0,08 unité-pain. (1 unité-pain correspond à 12 g de glucides assimilables).

Prise de DULCOGAS® avec d'autres produits

Aucune interaction connue.

3. Comment prendre DULCOGAS®

Prenez toujours DULCOGAS® exactement de la façon décrite dans cette notice. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien si vous n'êtes pas sûr.

- DULCOGAS® doit être pris au moment des repas ou après, et, si nécessaire, avant d'aller se coucher.
- DULCOGAS® peut être pris sans eau. Mettez les granulés sur votre langue. ils se dissolvent dans la salive et sont ensuite avalés. Si vous le souhaitez, vous pouvez boire de l'eau après.
- DULCOGAS® est un produit destiné à un traitement de courte durée et ne doit pas être pris pendant plus de 30 jours sans l'avis de votre médecin.

Dose recommandée (sauf avis contraire):

Âge	Dose unitaire	Dose quotidienne totale
Enfants âgés de 6 à 14 ans	1 sachet/stick (correspondant à 125 mg de siméthicone)	3 sachets/sticks (correspondant à 375 mg de siméthicone)
Adultes et adolescents à partir de 14 ans	1-2 sachets/sticks (correspondant à 125-250 mg de siméthicone)	6 sachets/sticks (correspondant à 750 mg de siméthicone)

Si vous prenez plus que la dose recommandée

La siméthicone exerce un effet purement physique dans le tractus gastro-intestinal. Des prises de quantités plus importantes que celles recommandées n'ont pas d'effets néfastes pour l'organisme.

Si vous oubliez de prendre DULCOGAS®

Ne prenez pas une dose double de DULCOGAS® si vous avez oublié de prendre la dose précédente.

14/02/2017

4. Les effets indésirables éventuels

Aucun effet indésirable dû à la prise de DULCOGAS® n'est connu à ce jour si vous suivez les instructions d'utilisation. Si vous ressentez des effets indésirables, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. Comment conserver DULCOGAS®

Gardez les dispositifs médicaux hors de portée des enfants.
N'utilisez pas DULCOGAS® après la date d'expiration.

6. Autres informations

DULCOGAS® est disponible en paquet de 18 sachets/sticks. Chaque sachet/stick contient 125 mg de siméthicone.

Autres ingrédients:

Menthe poivrée: Sorbitol, dioxyde de silicium, carboxyméthylcellulose de sodium, et arôme de menthe poivrée.

CE0482

Fabricant: HÄLSA Pharma GmbH

Maria-Goeppert-Strasse 5

D-23562 Lübeck - Allemagne

Téléphone: +49 (0)451 290382 300

Fax : +49 (0)451 290382 320

Email : info@haelsa.com

Distributeur pour la Belgique:

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

Tél.: 02/710.54.00

E-mail: info.belgium@sanofi.com

Distributeur pour les Pays-Bas:

sanofi-aventis Netherlands B.V.

Kampenringweg 45E

2803 PE Gouda

0182 557 755

info.nl@sanofi.com

Date de révision du texte: juin 2017

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, sie enthält wichtige Informationen die Ihnen vor Gebrauch dieses Produkts bekannt sein sollten. Im Fall von Unklarheiten oder bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

DULCOGAS ist ein Medizinprodukt zur Linderung von Beschwerden im Magen-Darm-Trakt aufgrund zu starker Gasentwicklung.

Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung bitte auf; es könnte sein, dass Sie sie nochmals durchlesen möchten.

Sie finden in dieser Gebrauchsanweisung Informationen zu folgenden Punkten:

1. Was ist DULCOGAS und in welchen Fällen wird es angewendet?
2. Was ist vor der Anwendung von DULCOGAS zu beachten?
3. Wie ist DULCOGAS einzunehmen?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Hinweise zum Aufbewahren von DULCOGAS
6. Sonstige Informationen.

1. Was ist DULCOGAS und in welchen Fällen wird es angewendet?

DULCOGAS enthält Simeticon als Wirkstoff, welches Gasansammlungen auflöst und damit die im Magen-Darm-Trakt befindlichen übermäßigen Gase reduziert.

DULCOGAS wird angewendet:

- zum Abbau übermäßiger Gase im Magen-Darm-Trakt
- für die Linderung und zur symptomatischen Behandlung bei Magen-Darm-Beschwerden wie etwa Blähungen, Aufstoßen, Druck im Bauchbereich und Völlegefühl.

2. Was ist vor der Anwendung von DULCOGAS zu beachten?

Verzichten Sie bitte auf die Einnahme von DULCOGAS, falls Sie allergisch (überempfindlich) gegen Simeticon oder einen der anderen Inhaltsstoffe von DULCOGAS sind.

Das Produkt enthält Sorbit. Patienten, die an der seltenen, erblich bedingten Fruktose-Unverträglichkeit leiden, sollten dieses Produkt nicht einnehmen.

Dieses Produkt enthält Pfefferminz-Aroma. Bei Einatmen kann Atemnot oder ein Asthma-Anfall eintreten.

Bei andauernden und unspezifischen Bauchschmerzen, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Schwangerschaft und Stillzeit

DULCOGAS kann während der Schwangerschaft und der Stillzeit eingenommen werden, denn das Medizinprodukt passiert den Magen-Darm-Trakt ohne vom Organismus aufgenommen zu werden. Falls Sie schwanger oder in der Stillzeit sind, wird Ihnen allerdings geraten, sich vor der Anwendung von DULCOGAS an den Sie behandelnden Arzt zu wenden.

Einnahme durch Kinder

Dieses Produkt dürfen Kinder unter sechs Jahren nicht anwenden.

Einnahme durch Diabetiker

DULCOGAS ist für Diabetiker geeignet. Das Granulat ist zuckerfrei.

Jeder Beutel enthält 0,08 Broteinheiten. (1 Broteinheit entspricht 12 g assimilierbaren Kohlenhydraten).

Einnahme von DULCOGAS zusammen mit anderen Produkten

Keine bekannte Wechselwirkung.

3. Wie ist DULCOGAS einzunehmen?

Nehmen Sie bitte DULCOGAS in genau der Weise ein, wie dies in dieser Gebrauchsanweisung angegeben ist. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, falls es Unklarheiten geben sollte.

- DULCOGAS soll während der Mahlzeiten oder danach eingenommen werden und falls notwendig vor der Bettruhe.
- DULCOGAS kann ohne Wasser eingenommen werden. Legen Sie das Granulat bitte unter Ihre Zunge; es löst sich im Speichel auf und wird anschließend geschluckt. Wenn Sie es wünschen, können Sie anschließend Wasser trinken.
- DULCOGAS ist zur Kurzzeitbehandlung bestimmt und darf ohne Zustimmung Ihres Arztes nicht länger als 30 Tage benutzt werden.

Empfohlene Dosis (sofern keine anderen Empfehlungen gegeben wurden):

Alter	Einzeldosis	Tagesdosis
Kinder zwischen 6 und 14 Jahren	1 Beutel (entspricht 125 mg Simeticon)	3 Beutel (entspricht 375 mg Simeticon)
Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren	1-2 Beutel (entspricht 125 – 250 mg Simeticon)	6 Beutel (entspricht 750 mg Simeticon)

Falls Sie die empfohlene Dosis überschreiten sollten

Simeticon besitzt im Magen-Darm-Trakt ausschließlich eine physikalische Wirkung. Auch größere Mengen werden problemlos vertragen.

Falls Sie die Einnahme von DULCOGAS vergessen haben

Bitte keine doppelte Dosis DULCOGAS einnehmen, falls Sie die vorherige Dosis vergessen haben.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Es sind derzeit keine Nebenwirkungen bei der Einnahme von DULCOGAS bekannt, sofern Sie die Gebrauchsanweisung beachten. Falls Nebenwirkungen auftreten sollten, so informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

5. Hinweise zum Aufbewahren von DULCOGAS

Das Medizinprodukt außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
Nach Ablauf des Verfallsdatums DULCOGAS bitte nicht mehr anwenden.

6. Sonstige Informationen

DULCOGAS wird in einer Packung mit 18 Beuteln angeboten.
Jeder Beutel enthält 125 mg Simeticon.

Sonstige Inhaltsstoffe:

Pfefferminz: Sorbit, Siliciumdioxid, Natriumcarboxymethylcellulose und Pfefferminz-Aroma.



Hersteller:

HÄLSA Pharma GmbH
Maria-Goeppert-Strasse 5
D-23562 Lübeck – Deutschland
Telefon: +49 (0)451 290382 300
Fax : +49 (0)451 290382 320
E-Mail : info@haelsa.com

Vertrieb für Belgien:

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tel.: 02/710.54.00
E-mail: info.belgium@sanofi.com

Distributeur für die Niederlande:

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Kampenringweg 45E
2803 PE Gouda
0182 557 755
info.nl@sanofi.com

Stand der Information: Juni 2017