PROSPECT
KEBENE Pro Baby simeticonă picături orale +
KEBENE Pro Baby Saccharomyces Boulardii

KEBENE Pro Baby este un sistem alcătuit din dispozitivul medical ***KEBENE Pro Baby simeticonă*** picături orale și suplimentul alimentar ***KEBENE Pro Baby Saccharomyces Boulardii***.
KEBENE Pro Baby este indicat în cazul tulburărilor dispeptice, meteorismului gastrointestinal, aerofagiei și colicilor gazoase cauzate de disbioza intestinală, în cazul cărora este necesară asocierea unui medicament cu scopul de a reduce tensiunea superficială din intestin și a unui probiotic în vederea refacerii florei intestinale.
KEBENE Pro Baby prezentare: ***KEBENE Pro Baby simeticonă*** picături orale, ***KEBENE Pro Baby Saccharomyces Boulardii***.

Cele două produse pot fi utilizate în asociere, conform instrucțiunilor de mai jos, sau separat (a se vedea instrucțiunile de mai jos privind componentele separat)

Utilizarea în asociere a *KEBENE Pro Baby simeticonă* picături orale și *KEBENE Pro Baby Saccharomyces Boulardii*:

1. Turnați conținutul plicului cu *KEBENE Pro Baby Saccharomyces Boulardii* în KEBENE Pro Baby *flaconul cu simeticonă* picături orale.
2. Închideți flaconul cu ajutorul picurătorului.
3. Agitați bine și administrați produsul așa cum este descris în secțiunea „Doze și mod de administrare".
Notați data reconstituirii soluției în spațiul corespunzător de pe cutie.
Soluția astfel obținută nu trebuie utilizată mai mult de 14 zile după reconstituire.

Doze și mod de administrare:
20 picături de **KEBENE Pro Baby** conțin 40 mg de simeticonă.
• Adulți (de la vârsta de 12 ani): 20 - 40 picături, eventual diluate într-un lichid, de 2-4 ori pe zi, de preferință după mese sau conform recomandării medicului.
• Copii (2-12 ani): 20 picături, de preferință după mese, eventual diluate într-un lichid, de 1-3 ori pe zi sau conform recomandării medicului.
• Sugari (0-2 ani): 20 picături, de preferință după mese, eventual diluate într-un lichid, de 1-2 ori pe zi sau conform recomandării medicului.

Condiții de păstrare:
A se păstra la temperatura camerei. A se păstra produsul bine închis și departe de surse de căldură. Produsul nu trebuie utilizat mai mult de 14 zile după deschiderea ***KEBENE Pro Baby Saccharomyces Boulardii*** și ***KEBENE Pro Baby simeticonă*** picături orale.

Contraindicații:
A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate cunoscută la componentele produsului.

Atenționări:
KEBENE Pro Baby nu face obiectul unor precauții speciale de utilizare, însă vă rugăm să aveți în vedere următoarele:
- Produsul poate conține două faze separate. După agitare, produsul trebuie să formeze o emulsie omogenă.
- Nu lăsați la îndemâna copiilor.
- Nu depășiți doza recomandată.
- Nu utilizați produsul după data de expirare; data de expirare se aplică în cazul produsului intact și păstrat corespunzător.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul nu este intact.
- Toate componentele produsului, inclusiv picurătorul, trebuie să fie intacte.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.
- În cazul apariției unor reacții adverse, întrerupeți utilizarea produsului și consultați medicul pentru stabilirea unui tratament adecvat.
- În timpul utilizării, dacă se suspectează o contaminare accidentală a picurătorului, asigurați-vă că acesta este curățat cu grijă înainte de a fi reintrodus în flacon pentru a preveni o eventuală contaminare.
- A nu se utiliza în caz de suspiciune de perforație intestinală sau ileală.
- În cazul în care se produce o reacție adversă gravă în legătură cu **KEBENE Pro Baby**, raportați reacția producătorului și autorității competente.

Respectarea instrucțiunilor din prospect scade riscul de apariție a reacțiilor adverse. Este important să raportați medicului dumneavoastră sau farmacistului apariția oricăror reacții adverse care nu sunt descrise în acest prospect.
- Dacă ați cumpărat mai multe cutii de **KEBENE Pro Baby**, nu utilizați produsul pentru o perioadă totală mai lungă de 30 de zile.

Interacțiuni și incompatibilități:
În cazul tratamentului cu medicamente ce conțin levotiroxină sau carbamazepină, utilizați **KEBENE Pro Baby** doar după consultarea medicului. Nu se recomandă utilizarea concomitentă a simeticonei cu:
• laxative ce conțin ulei mineral (parafină), deoarece această asociere reduce eficacitatea ambelor produse.
• produse ce conțin cefradină, gliclazidă, cimetidină, ranitidină, chinidină, cefuroximă, fenitoină, deoarece interacțiunea poate limita absorbția acestor medicamente.

Sarcina și alăptarea:
Sarcina: nu există date suficiente privind utilizarea produsului de către femeile însărcinate, de aceea **KEBENE Pro Baby** nu trebuie utilizat decât în cazul în care este absolut necesar și după o evaluare efectuată de către medic.
Alăptarea: nu se știe dacă simeticona este excretată în laptele matern, de aceea **KEBENE Pro Baby** nu trebuie utilizat decât în cazul în care este absolut necesar și după o evaluare efectuată de către medic.

Reacții adverse și supradozaj:
Ca toate produsele ce conțin simeticonă, **KEBENE Pro Baby** poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Consultați medicul dumneavoastră dacă, în timp ce utilizați **KEBENE Pro Baby**, observați următoarele reacții adverse:
• Vărsături, diaree, dureri abdominale sau ileale, greață;
• Erupții cutanate;
• Umflarea feței, ochilor, buzelor, limbii, gâtului, însoțită de dificultăți de respirație (angioedem).
Aceste reacții apar foarte rar. Nu au fost raportate fenomene de supradozaj.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor:
Nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

5°C 25°C 50% REF FT.K.MDR.14.2F00 rev. 30.01.2023

Dispozitivul medical nu trebuie aruncat pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați dispozitivul medical pe care nu îl mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

KEBENE Pro Baby simeticonă	KEBENE Pro Baby Saccharomyces Boulardii
Distribuitor: Terapia SA, Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca, România Gruppo Farmaimpresa srl Via Cipro, 1 - Brescia - IT MD REF FT.CE.16.8 CE 0426	**Fabricat de:** Gruppo Farmaimpresa srl - Via Cipro, 1 - Brescia - IT Via Il Dietro Corte - Zona PIP - 81030 Teverola (CE) - Italia **Deținător notificare și Distribuitor în România:** Terapia SA, Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca, România **Certificat de notificare** seria/nr: CRSP Iași

***KEBENE Pro Baby simeticonă picături orale* - dispozitiv medical**

Utilizat în asociere cu ***KEBENE Pro Baby Saccharomyces Boulardii*** sau separat, ***KEBENE Pro Baby simeticonă*** picături orale se prezintă sub forma unui flacon cu capacitatea de 20 ml cu picurător cu pompă, ce conține o emulsie de simeticonă în soluție apoasă.

Componente: apă, simeticonă (40 mg/ml), benzoat de potasiu, sorbat de potasiu, zaharină sodică, gumă de celuloză, acid citric, siliciu și aromă.

Indicații terapeutice:
Dispozitiv medical indicat în tratamentul și prevenția: tulburărilor dispeptice, meteorismului gastrointestinal, aerofagiei și colicilor gazoase la sugari, copii și adulți.

Doze și mod de administrare:
Conținutul de simeticonă în soluție este de 40 mg/ml.
Doză unică: 20 picături de ***KEBENE Pro Baby simeticonă*** picături orale (= 1 ml).

• Adulți (de la vârsta de 12 ani): 20 - 40 picături, eventual diluate într-un lichid, de 2-4 ori pe zi, de preferință după mese sau conform recomandării medicului.
• Copii (2-12 ani): 20 picături, de preferință după mese, eventual diluate într-un lichid, de 1-3 ori pe zi sau conform recomandării medicului.
• Sugari (0-2 ani): 20 picături, de preferință după mese, eventual diluate într-un lichid de 1-2 ori pe zi sau conform recomandării medicului.

Mod de utilizare:
Agitați bine înainte de utilizare. Închideți flaconul după utilizare.

Condiții de păstrare:
A se păstra la temperatura camerei. A se păstra produsul bine închis și departe de surse de căldură. Produsul nu trebuie utilizat mai mult de 30 de zile după deschidere.

Contraindicații:
Nu utilizați în caz de hipersensibilitate cunoscută la componentele produsului.

Atenționări:
Dispozitivul nu face obiectul unor precauții speciale de utilizare, însă menționăm următoarele:
- Nu utilizați produsul mai mult de 30 de zile.
- Produsul poate conține două faze separate. După agitare, produsul trebuie să formeze o emulsie omogenă.
- Nu lăsați la îndemâna copiilor.
- Nu depășiți doza recomandată.
- Nu utilizați produsul după data de expirare; data de expirare se aplică în cazul produsului intact și păstrat corespunzător.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul nu este intact.
- Toate componentele produsului, inclusiv picurătorul, trebuie să fie intacte.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.
- În cazul apariției unor reacții adverse, întrerupeți utilizarea produsului și consultați medicul pentru stabilirea unui tratament adecvat.
- În timpul utilizării, dacă se suspectează o contaminare accidentală a picurătorului, asigurați-vă că acesta este curățat cu grijă înainte de a fi reintrodus în flacon pentru a preveni o eventuală contaminare.
- A nu se utiliza în caz de suspiciune de perforație intestinală sau ileală.
- În cazul în care se produce o reacție adversă gravă în legătură cu dispozitivul medical, raportați reacția producătorului și autorității competente.

Respectarea instrucțiunilor din prospect scade riscul de apariție a reacțiilor adverse. Este important să raportați medicului dumneavoastră sau farmacistului apariția oricăror reacții adverse care nu sunt descrise în acest prospect.

Interacțiuni și incompatibilități:
În cazul tratamentului cu medicamente ce conțin levotiroxină sau carbamazepină, utilizați ***KEBENE Pro Baby simeticonă*** picături orale doar după consultarea medicului.
Nu se recomandă utilizarea concomitentă a simeticonei cu:
• laxative ce conțin ulei mineral (parafină), deoarece această asociere reduce eficacitatea ambelor produse.
• produse ce conțin cefradină, gliclazidă, cimetidină, ranitidină, chinidină, cefuroximă, fenitoină, deoarece interacțiunea poate limita absorbția acestor medicamente.

Sarcina și alăptarea:
Sarcina: nu există date suficiente privind utilizarea produsului de către femeile însărcinate, de aceea acesta nu trebuie utilizat decât în cazul în care este absolut necesar și după o evaluare efectuată de către medic.
Alăptarea: nu se știe dacă simeticona este excretată în laptele matern, de aceea acesta nu trebuie utilizată decât în cazul în care este absolut necesar și după o evaluare efectuată de către medic.

Reacții adverse și supradozaj:
Ca toate produsele ce conțin simeticonă, acest dispozitiv medical poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Informați medicul dacă, în timp ce utilizați ***KEBENE Pro Baby simeticonă*** picături orale, prezentați următoarele reacții adverse:
• Vărsături, diaree, dureri abdominale, greață;
• Erupții cutanate;
• Umflarea feței, ochilor, buzelor, limbii, gâtului, însoțită de dificultăți de respirație (angioedem). Aceste reacții apar foarte rar. Nu au fost raportate fenomene de supradozaj.

Capacitatea de a conduce vehicule:
Nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

***KEBENE Pro Baby Saccharomyces Boulardii* - Supliment alimentar**

Utilizat în asociere cu ***KEBENE Pro Baby simeticonă*** picături orale sau separat, ***KEBENE Pro Baby Saccharomyces Boulardii*** se prezintă sub forma unui plic ce conține 2 grame de probiotic *Saccharomyces boulardii.*

Componente: *Saccharomyces boulardii* 30 miliarde UFC/g, maltodextrină.
Indicații: menținerea echilibrului florei intestinale.

Doze și mod de administrare:
Se recomandă să administrați conținutul unui plic la nevoie, după dizolvarea acestuia în apă (cel puțin 20 ml).

Condiții de păstrare:
Păstrați produsul la o temperatură cuprinsă între 5°C și 25°C, într-un loc uscat (umiditate relativă <50%).
Evitați expunerea la surse de căldură localizate și la lumina soarelui. Data de valabilitate minimă se aplică în cazul produsului păstrat în mod corespunzător, în ambalajul original intact. Păstrați produsul în ambalajul original.

Atenționări:
A nu se lăsa la îndemâna copiilor cu vârsta sub 3 ani, pentru a evita ingerarea accidentală a produsului. Nu depășiți doza zilnică recomandată. Suplimentele alimentare nu trebuie să înlocuiască o dietă variată, echilibrată și un stil de viață sănătos. Nu utilizați produsul dacă ambalajul nu este intact. Nu se recomandă utilizarea în caz de hipersensibilitate raportată la unul sau mai multe componente. Având în vedere caracteristicile componentelor conținute, produsul poate avea un aspect diferit de la un lot la altul: acest lucru nu afectează calitatea produsului.