

Dulcogas®

1. Vad DULCOGAS® är och vad det används för

Dulcogas® är en medicinteknisk produkt som bidrar till snabb lindring av magtarmsbesvär som orsakas av överskott av gas.

DULCOGAS® består huvudsakligen av simetikon, ett gashämmande medel som bryter ner gas som samlats i mage och tarm.

DULCOGAS® används:

- För att lindra väderspänningar (gasbesvär) i mag-tarmkanalen
- För lindring och symptomatisk behandling av obehag från mage och tarm såsom gasbildning, rapningar, gaser i magen, uppkördhet, uppsvåld buk och för tidig mättnadskänsla.

2. Vad du behöver veta innan du använder

DULCOGAS®

Använd inte DULCOGAS® om du är allergisk (överkänslig) mot simetikon eller någon av de andra ingredienserna i DULCOGAS®.

Denna produkt innehåller sorbitol. Personer med sällsynta ärftliga problem med fruktosintolerans bör inte använda denna medicintekniska produkt.

Denna produkt innehåller pepparmintarom. Inhalation kan leda till andnöd eller astmaanfäll.

Berätta alltid för din läkare om du har långvariga eller oförklarliga magproblem.

Graviditet och amning

DULCOGAS® kan tas under graviditet och amning eftersom det passerar oförändrat genom mage och tarm och inte tas upp i kroppen. Om du är gravid eller ammar bör du ändå rådfråga din läkare innan du använder DULCOGAS®.

Användning hos barn och diabetiker

Denna produkt ska inte användas av barn under 6 års ålder. DULCOGAS® är lämpligt för diabetiker. Granulaten (kornen) innehåller inte socker. Varje dospåse innehåller 1 g nedbrytbara kolhydrater.

3. Hur du använder DULCOGAS®

Ta alltid DULCOGAS® enligt instruktionerna i denna bruksanvisning. Prata med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- DULCOGAS® ska tas i samband med måltid eller efter måltid, och vid behov före laggdags.
- DULCOGAS® kan tas utan vatten. Lägg granulaten (kornen) på tungan. Granulaten löses upp av saliven och kan sedan sväljas ner. Om du vill kan du dricka vatten efteråt.
- DULCOGAS® är en produkt som är avsedd för kortvarig användning och bör inte tas längre än 30 dagar utan att rådfråga läkare.

Dulcogas®

1. Hvad DULCOGAS er og hvad det skal bruges for

DULCOGAS® er et medicinsk udstyr, der giver hurtig lindring af mavetarm besvær, forårsaget af luft i mavetarmkanalen. Det virksomme stof i DULCOGAS® er simeticon, der forhindrer skumdannelse og nedbryder indspærret luft i mave og tarm.

DULCOGAS® anvendes:

- til lindring af ondt i maven forårsaget af luft i maven
- til lindring og symptomatisk behandling af ubehag i mave-tarm-området ved oppustethed, tendens til at bøvsse, rigelig afgang af tarmluft, luft i maven og for tidlig mæthedstornemmelse.

2. Det skal du vide, før du tager DULCOGAS®

Tag ikke DULCOGAS® hvis du er overfølsom (allergisk) over for simeticon eller et af de øvrige indholdsstoffer i DULCOGAS®.

Dette produkt indeholder sorbitol. Personer med sjældne, anelige problemer med fructoseintoleranse, bør ikke anvende dette produkt.

Dette produkt indeholder pebermynte aroma. Inhalation kan føre til åndenød eller astmaanfald. Fortæl altid din læge, hvis du har vedvarende og uforklarlige maveproblemer.

Graviditet og amning

DULCOGAS® kan anvendes under graviditet eller amning, da det ikke optages fra mavetarmkanalen. Men hvis du er gravid eller ammer anbefales det at spørge din læge, før du bruger DULCOGAS®.

Anvendelse til børn og til diabetikere

Dette produkt bør ikke anvendes af børn under 6 år. DULCOGAS® kan anvendes af diabetikere. Granulatet indeholder ikke sukker.

Hvert brev indeholder 1 g fordøjelige kulhydrater.

3. Sådan skal du tage DULCOGAS®

Tag altid DULCOGAS® nøjagtig som beskrevet i denne indlægsseddel.

Er du i tvivl, så spørg din læge eller på apoteket.

- DULCOGAS® bør tages sammen med eller efter et måltid, og ved behov før sengetid.
- DULCOGAS® kan tages uden vand. Placer granulatet på tungen. Det opløses i spyt og synkes derefter. Hvis du ønsker, kan du derefter drikke lidt vand.
- DULCOGAS® er beregnet til brug i en kortere periode, og bør ikke anvendes i mere end 30 dage uden at konsultere din læge.

Rekommenderad dos (om inte läkare föreskrivit annat):

Ålder	Engångsdos	Total dagsdos
Vuxna och ungdomar från 14 år	1 – 2 dospåsar	6 dospåsar
Barn 6 – 14 år	1 dospåse	3 dospåsar

Om du tagit mer än rekommenderat eller om du glömt bort att ta DULCOGAS®

Simetikon har enbart fysikalisk effekt i magtarmkanalen. Om du tar större mängder än vad som är rekommenderat, brukar detta vanligtvis tolereras utan större besvär. Ta inte dubbel dos av DULCOGAS® för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar och samtidigt intag av andra produkter

Inga biverkningar eller interaktioner med andra produkter är kända med DULCOGAS®.

Om du märker någon biverkan ska du informera din läkare eller apotekspersonal.

5. Hur DULCOGAS® ska förvaras

Förvara medicintekniska produkter utom räckhåll för barn.

Använd inte DULCOGAS® efter att hållbarhetstiden passerats.

6. Övrig information

DULCOGAS® finns tillgänglig i förpackningar med 18 dospåsar.

Varje dospåse innehåller 125 mg simetikon.

Övriga innehållsämnen: Sorbitol, kiseldioxid, natriumkarboxymetylcellulosa och pepparmintarom.

CE 0482

Tillverkare:

HÄLSA Pharma GmbH
Maria-Goeppert-Straße 5
D-23562 Lübeck – Tyskland

Distributör:

Sanofi AB
Box 30052
104 25 Stockholm
Tel. 08-634 5000
E-post: infoavd@sanofi.com

Datum för information: december 2017

Anbefalet dosis (med mindre din läge har angivet andet):

Alder	Enkelttdosis	Daglig dosis: Højst
Voksne og unge fra 14 år	1 – 2 breve	6 breve
Børn 6 – 14 år	1 brev	3 breve

Hvis du har taget mere end den anbefalede dosis eller hvis du har glemt at tage DULCOGAS®

Simeticon har udelukkende en fysiologisk virkning på mavetarmkanalen. I tilfælde af, at der tages mere end den anbefalede dosis, tolereres simeticon normalt uden problemer.

Tag ikke en dobbelt dosis DULCOGAS® hvis du glemmer at tage den tidligere dosis.

4. Bivirkninger og brug af DULCOGAS® sammen med andre produkter

Der kendes ikke til bivirkninger eller interaktioner med andre produkter ved brug af DULCOGAS®.

Informér din læge eller apotekspersonalet hvis du bemærker nogle bivirkninger.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Anvend ikke DULCOGAS® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

DULCOGAS® findes i pakninger á 18 breve.

Hvert brev indeholder 125 mg simeticon.

Andre indholdsstoffer:

Sorbitol, silicindioxid, natriumcarboxymethylcellulose og pebermynte aroma.

CE 0482

Fremstiller

HÄLSA Pharma GmbH
Maria-Goeppert-Straße 5
D-23562 Lübeck – Tyskland

Distribueret af:

sanofi-aventis Denmark A/S
Slotsmarken 13
2970 Hørsholm
Tel. 4516 7000
adr.dk@sanofi.com

Dato for informationen: December 2017

SANOFI



1138200

1. Hva DULCOGAS® er, og hva det brukes mot
DULCOGAS® er et medisinsk utstyr som gir rask lindring av mage- tarmproblemer forårsaket av for mye luft. Hovedingrediens i DULCOGAS® er simetikon, et middel som virker ved å bryte ned luft som har samlet seg i mage og tarm.

DULCOGAS® brukes:
– til lindring av luftplager i mage-tarmkanalen,
– til lindring og symptomatisk behandling av ubehag i fordøyelseskanalen som for mye luft (flatulens), raping, luft i magen, oppblåsthet og for tidlig metthetsfølelse.

2. Hva du må vite før du bruker DULCOGAS®
Bruk ikke DULCOGAS® hvis du er allergisk (overfølsom) overfor simetikon eller et av de andre innholdsstoffene i DULCOGAS®.

Dette produktet inneholder sorbitol. Personer med sjeldne arvelige problemer med fruktosintoleranse bør ikke bruke dette produktet.
Dette produktet inneholder peppermyrtearoma. Inhalasjon kan medføre pustevansker eller astmaanfall. Kontakt alltid lege hvis du har vedvarende og uforklarlige mageproblemer.

Graviditet og amning

DULCOGAS® kan brukes under graviditet og amning siden det passerer uforandret gjennom magen og ikke tas opp i kroppen.

Likevel bør du rådføre deg med lege før du bruker DULCOGAS® hvis du allerede er gravid eller ammer.

Bruk til barn og til diabetikere

Dette produktet bør ikke brukes av barn under 6 år. DULCOGAS® kan brukes av diabetikere. Granulatet inneholder ikke sukker. Hver dosepose inneholder 1 g fordøyelige karbohydrater.

3. Hvordan du bruker DULCOGAS®

Ta alltid DULCOGAS® nøyaktig som beskrevet i dette pakningsvedlegget. Er du i tvil, kontakt lege eller apotek.

- DULCOGAS® bør tas til eller etter måltid, og om nødvendig før sengetid.
- DULCOGAS® kan tas uten vann. Granulatet legges på tungen, oppløses i spytt og svelges. Hvis ønskelig, kan du drikke litt vann etterpå.
- DULCOGAS® er et produkt beregnet til kortvarig bruk. Du bør ikke bruke DULCOGAS® i mer enn 30 dager uten å rådføre deg med lege.

Anbefalt dosering (hvis ikke legen din har forskrevet noe annet):

Alder	Enkelt dose	Maksimal døgndose
Voksne og ungdom over 14 år	1 – 2 doseposer	6 doseposer
Barn 6 – 14 år	1 dosepose	3 doseposer

Dersom du har tatt mer enn anbefalt dosering eller du har glemt å ta DULCOGAS®

Simetikon virker kun i fordøyelseskanalen og tas ikke opp i kroppen.
Dersom du har tatt høyere dose enn anbefalt tolereres simetikon vanligvis godt.
Ikke ta en dobbel dose DULCOGAS® som erstatning for en glemt dose.

4. Mulige bivirkninger og hvis du tar DULCOGAS® sammen med andre produkter

Det finnes for tiden ingen kjente bivirkninger eller interaksjoner med andre produkter ved bruk av DULCOGAS®.

Informér lege eller apotek hvis du merker bivirkninger.

5. Hvordan du oppbevarer DULCOGAS®

Oppbevares utilgjengelig for barn.
Bruk ikke DULCOGAS® etter utløpsdatoen på pakningen.

6. Ytterligere informasjon

DULCOGAS® finnes i pakninger à 18 doseposer.
Hver dosepose inneholder 125 mg simetikon.

Andre innholdsstoffer:

Sorbitol, silikondiosid, natriumkarboksymetylcellulose og peppermyrtearoma.

CE 0482

Tilvirker:

HÄLSA Pharma GmbH
Maria-Goeppert-Strasse 5
D-23562 Lübeck – Tyskland

Distributør:

sanofti-aventis Norge AS
Postboks 133
1325 Lysaker

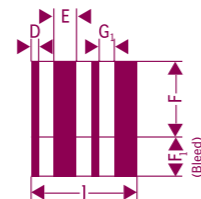
Dato for informasjon: desember 2017

File information

GMID code:	652658
Plant PM code:	1060017152
Second Plant PM code:	1138200
Version of artwork:	V2
PM type:	PI
Market:	DNS
Format:	528x 157 mm
Issue date of artwork:	21/Nov/2017
Print colors:	Pan 357
Number of print colors:	1
Used font:	Bliss 2
Min. font size:	9 pt
p2e number:	903026

Technical colors

Diecut-Legendcase	Free area	Glue points
--------------------------	-----------	-------------



MASS D 0,35 mm

MASS E 1,00 mm

MASS G₁ 0,65 mm

MASS F 8,00 mm

MASS F₁ 3,00 mm
(Bleed)

**Example
Technical information
control code**

Additional information

Dimension	528 x 157 mm
Template No.	9373-TD-PI-L2-PX-528x157-V03
	Diecut must be visible in artwork
Dimension:	folded format 60 x 26 mm, Grammage: 40 g/m ² , Pharmacode: Numerical
	Created by pack2edit

1060017152 - PI DULCOGAS 125MG GRAN SC18 M36 N3 MAT

Plant: EM CHC
Packaging material code: 1060017152
Packaging material name: PI DULCOGAS 125MG GRAN SC18
M36 N3 MAT
Second packaging material code: 1138200
VISTAlink folder number: 2945612
VISTAlink PDF version: 2

This document has been digitally signed by the following people within the VISTAlink system, following the sanofi-aventis group guidelines.

Reason	Signed by	Date
Market regulatory validation	Charlotta Larsson (Sweden regulatory team)	23/11/2017 18:45:02
Market regulatory validation	Birgit Jensen (Norway regulatory team)	24/11/2017 16:54:48
Market regulatory validation	Anna Schonwandt (Denmark regulatory team)	21/11/2017 17:07:44
Legal Manufacturer Validation	Nicola Kirchner (EM CHC packaging team)	27/11/2017 10:55:08
Plant final technical validation	Nicola Kirchner (EM CHC packaging team)	29/11/2017 11:53:02
Plant ready to print	Nicola Kirchner (EM CHC packaging team)	29/11/2017 12:49:25