

APYROSIS[®]

DOUBLE ACTION



Suspension Buvable
Voie orale

1 QU'EST-CE QUE APYROSIS Double Action, suspension buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Composition

Substances actives :

Alginat de sodium	500 mg
Bicarbonate de sodium	213 mg
Carbonate de calcium	325 mg

Pour un sachet-dose de 10 ml.

Excipients :

APYROSIS Double Action Citron, suspension buvable:

Carbomère, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, saccharinate de sodium, arôme citron, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

APYROSIS Double Action Menthe, suspension buvable:

Carbomère, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, saccharinate de sodium, arôme de menthe, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Excipients à effet notoire : Sodium, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle.

Forme pharmaceutique et présentation.

Suspension buvable, boîte de 20 sachets-dose.

Classe pharmacothérapeutique

AUTRES MÉDICAMENTS POUR L'ULCÈRE PEPTIQUE ET LE REFLUX GASTRO-ŒSOPHAGIEN (R.G.O.) ; Code ATC: A02BX.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement des symptômes résultant du reflux de l'acide, de la bile et de la pepsine dans l'œsophage, tels que les régurgitations acides, le pyrosis et l'indigestion, comme par exemple, après les repas ou pendant la grossesse, et pour les symptômes d'excès d'acide gastrique (hyperacidité). Il peut également être utilisé pour traiter les symptômes du reflux gastro-œsophagien simultanément avec un traitement antiacide ou après l'arrêt de celui-ci.

2 QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER APYROSIS Double Action, suspension buvable ?

Contre-indications

Ne prenez jamais APYROSIS Double Action, suspension buvable :

- Si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des excipients contenus dans ce médicament.

Mises en garde et précautions d'emploi

Faites attention avant de commencer à prendre APYROSIS Double Action, suspension buvable:

Ce médicament contient de petites quantités de sodium (135 mg par dose) et de calcium (130 mg par dose).

- Si on vous a conseillé de suivre un régime restreint dans l'un de ces cas, veuillez consulter votre médecin.

- Veuillez également parler à votre médecin de ces teneurs en sel si vous souffrez ou avez souffert d'une maladie rénale ou cardiaque importante, car certains sels pourraient interférer avec ces maladies.

Veuillez consulter votre médecin si vous savez que vous avez des quantités réduites d'acide gastrique dans votre estomac, car ce produit peut être moins efficace.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle et du parahydroxybenzoate de propyle et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Grossesse et allaitement

Ce médicament peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement

Interactions avec d'autres médicaments

Ne prenez pas ce produit dans les deux heures suivant la prise d'autres médicaments par voie orale, car cela peut interférer avec l'action de certains autres médicaments. Ceci est particulièrement important si vous prenez des antihistaminiques, des antibiotiques (tétracyclines et quinolones telles que la norfloxacine), des préparations à base de fer, des antifongiques tels que le kétoconazole, de la digoxine et des bêta-bloquants (pour les maladies cardiaques), des neuroleptiques (pour des maladies mentales), de la thyroxine, de la chloroquine (pour la malaria) et des diphosphonates (pour l'ostéoporose).

3 COMMENT UTILISER APYROSIS Double Action, suspension buvable ?

Voie orale.

Adultes et enfants de 12 ans et plus : à 2 sachets-dose de 10 ml après les repas et le soir au coucher, jusqu'à 4 fois par jour.

Enfants de moins de 12 ans : uniquement sur avis médical.

Si vous avez pris plus de APYROSIS Double Action, suspension buvable que vous n'auriez dû, vous pouvez vous sentir ballonné. Il est peu probable que cela ait des conséquences néfastes pour votre santé, cependant si les symptômes persistent consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre APYROSIS Double Action, suspension buvable, ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Après avoir pris APYROSIS Double Action, suspension buvable, si les symptômes persistent après 7 jours, consultez votre médecin.

4 QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Très rarement (moins d'un cas pour 10000 patients), une réaction allergique aux composants peut se produire. Les symptômes peuvent inclure une éruption cutanée, des démangeaisons, une difficulté respiratoire, des sensations vertigineuses ou un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge.

Si l'un de ces symptômes ou d'autres

effets indésirables apparaissent, arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre médecin.

5 COMMENT CONSERVER APYROSIS Double Action, suspension buvable ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6 INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Titulaire d'AMM : OPALIA PHARMA S.A (RECORDATI GROUP) Zone industrielle KALAAT EL ANDALOUS, 2022 Ariana, Tunisie.

Tél. : (+216) 70 55 90 64

Fax : (+216) 70 55 90 61;

www.opaliarecordati.com

AMM N° : 902 378 5 APYROSIS Double Action Citron, suspension buvable, B/20 sachets-dose/10 ml

AMM N° : 902 378 6 APYROSIS Double Action Menthe, suspension buvable, B/20 sachets-dose/10 ml

Date d'approbation du texte: Février 2023.

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit, mais non pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.

- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous prescrit.

- Suivez le conseil de votre pharmacien.

- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament ses indications et ses contre-indications.

- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.

- Ne le prenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Ne laisser jamais les médicaments à la portée des enfants

Sodium alginate
Sodium bicarbonate
Calcium carbonate

APYROSIS®

DOUBLE ACTION



Oral Suspension
Oral Route

these salt contents if you suffer or have suffered from significant kidney or heart disease, as certain salts could interfere with these diseases.

Please consult your doctor if you know you have reduced amounts of gastric acid in your stomach, as this product may be less effective.

This medication contains methyl parahydroxybenzoate and propyl parahydroxybenzoate which may cause allergic reactions (possibly delayed).

Pregnancy and breastfeeding

This product can be taken if you are pregnant or breastfeeding.

Interactions with other medicines

Do not take this product within two hours of taking other medicines by mouth, as it can interfere with the action of some other medicines. This is especially important if you are taking antihistamines, antibiotics (tetracyclines and quinolones such as norfloxacin), iron preparations, antifungals such as ketoconazole, digoxin and beta-blockers (for heart conditions), neuroleptics (for mental illness), thyroxine, chloroquine (for malaria) and bisphosphonates (for osteoporosis).

3 HOW TO TAKE APYROSIS Double Action, oral suspension?

For oral administration.

Adults and children 12 years and over: 1 to 2 sticks of 10 ml after meals and before bedtime, up to 4 times a day.

Children under 12 years old: should only be taken on medical advice.

If you take too much of APYROSIS Double Action, oral suspension, you may feel bloated. It is unlikely that it causes you any harm. Consult your doctor if this doesn't go away.

If you forget to take APYROSIS Double Action, oral suspension, do not take a double dose to make up for the dose you forgot to take.

After taking APYROSIS Double Action, oral suspension, if symptoms persist after 7 days, consult your doctor.

4 WHAT ARE THE POSSIBLE SIDE EFFECTS?

Very rarely (less than one case per 10,000 patients), an allergic reaction to the ingredients may occur. Symptoms may include rash, itching, difficulty breathing, dizziness, or swelling of the face, lips, tongue, or throat. If you experience these symptoms or any other side effects, stop the treatment and consult your doctor immediately.

5 HOW TO STORE APYROSIS Double Action, oral suspension?

Keep out of the reach and sight of children

Expiry date

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the outer carton.

Storage conditions

Do not store above 25 °C.

If necessary, warning against some visible signs of deterioration

Do not dispose of any medication at the sewer or with household waste. Ask your pharmacist to eliminate medications that you no longer use. These measures will help protect the environment.

6 FURTHER INFORMATION

M.A. Holder: OPALIA PHARMA S.A (RECORDATI GROUP) Industrial Zone KALAA EL ANDALOUS, 2022 Ariana, Tunisia.

Phone: (+216) 70 55 90 64

Fax: (+216) 70 55 90 61 ;

www.opaliarecordati.com

M.A.N°: 902 378 5 APYROSIS Double Action

Lemon, oral suspension, B/20 of 10 ml-sticks

M.A.N°: 902 378 6 APYROSIS Double Action

Mint, oral suspension, B/20 of 10 ml-sticks

Text approval date: February 2023.

1 WHAT IS APYROSIS Double Action, oral suspension AND IN WHICH CASES IS IT USED?

Composition

Active substances :

Sodium alginate..... 500 mg

Sodium bicarbonate 213 mg

Calcium carbonate 325 mg

For a 10 ml-stick.

Excipients:

APYROSIS Double Action Lemon, oral suspension:

Carbomer, methyl parahydroxy-benzoate, propyl parahydroxy-benzoate, sodium saccharinate, lemon flavour, sodium hydroxide, purified water.

APYROSIS Double Action Mint, oral suspension:

Carbomer, methyl parahydroxy-benzoate, propyl parahydroxy-benzoate, sodium saccharinate, mint flavour, sodium hydroxide, purified water.

Excipients with known effect : Sodium, methyl parahydroxy-benzoate, propyl parahydroxy-benzoate.

Pharmaceutical form and pack size

Oral suspension, box of 20 sticks.

Pharmacotherapeutic group

Other drugs for gastric ulcer and gastro-oesophageal reflux disease (GORD);
ATC code: A02BX.

Therapeutic indications

This medication is indicated for the treatment of symptoms resulting from the reflux of acid, bile and pepsin into the oesophagus such as acid regurgitation, heartburn and indigestion, for example following meals or during pregnancy, and for symptoms of excess stomach acid (hyperacidity). It can also be used to treat the symptoms of gastro-oesophageal reflux during concomitant treatment with or following withdrawal of acid suppressing therapy.

2 WHAT IS THE INFORMATION TO KNOW BEFORE TAKING APYROSIS Double Action, oral suspension?

Contra-indications

Do not take APYROSIS Double Action, oral suspension:

- If you are allergic to any of the active substances or the excipients.

Special warnings and precautions for use

Take special care before treatment with this product:

This medicine contains small amounts of sodium (135 mg per dose) and calcium (130 mg per dose).

- If you have been advised to follow a diet restricted in either of these, please consult your doctor.

- Please also talk to your doctor regarding



AC 1820/V1

إن هذا دواء

- الدواء مستحضر ولكنه ليس كغيره من المستحضرات
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك وإستولاكته خلافاً للأدوية
يعرضك للخطر.

- أجب بعناية وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال التي حددها لك.

- أقمدي بتصالح الصملي الذي صرّفها لك.

- مالمطبيب و الصملي هما اللذين يداؤ و يهف و صرد.

- لا تفعف من تغار نفسك الماواة خلال المدة المحددة لذلك.

- لا اعد إلى الماواة ولا ترد عليها بدون إستشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية إبدأ في تناول الجدي الاطفال

THIS IS A MEDICINE

- A medicine is a product, but not a product as others.

- A medicine is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous.

- Comply strictly with the prescription and instruction of use as prescribed by your doctor.

- Follow the advice of your pharmacist.

- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.

- Do not interrupt by your self the period of treatment prescribed for you.

- Neither repeat the prescription nor increase the dose without consulting your doctor.

Keep medicines out of the reach of children