

Désignation:	BALSO KIDS - 125 ML - BELGIQUE	Code :	335144
Format à plat :	314 x 315 mm	Format plié :	157 x 315 mm
Impression R°:	NOIR	Impression V°:	NOIR
Papier:	40 G	Edition :	1
 Tonnellier	PF MEDICAMENT		

I certify that the translation into DUTCH and German is true to the original French text -
21/03/2023 - QRVI Officer - Mégane Sintobin



Comment conserver Balso Kids sirop ?

Conserver le flacon bien fermé, à température ambiante.
Ne pas utiliser au-delà de 3 mois après la première ouverture.
Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption (voir sur l'étiquette du flacon et/ou sur la boîte).

Sirop		Pierre Fabre Médicament Les Cauquillous 81500 Lavalur - France	
 0459		Date de marquage CE : 2013	 Utiliser jusqu'à
Pipette		ROVIPHARM ZA Lucinges - 86, route du plan d'eau 01370 Val-Revermont - France	 Code de lot
 0459		Date de marquage CE : 1999	 Dispositif médical
Assemblé par : Pierre Fabre Médicament Les Cauquillous - 81500 Lavalur - France			 Péremption après ouverture : 3 mois
Date de révision de la notice : Octobre 2022			 Attention, voir notice d'instruction
			 Fabricant
			 Identifiant Unique Dispositif



DROGE HOEST

DUBBELE WERKING

1 KALMEERT
IRRITATIE

2 BESCHERMT
& HYDRATEERT

VAN 99% NATUURLIJKE
OORSPRONG

ZONDER SUIKER

NL

BEHANDELING VAN EEN GEÏRRITEERDE KEEL DIE GEPAARD GAAT MET DROGE HOEST

Bijsluiter – Gebruiksaanwijzing

Wat is hoest?

Hoest is een natuurlijke en noodzakelijke verdedigingsreflex van het lichaam dat op die manier probeert de luchtwegen vrij te maken. We moeten een droge, verontrustende en uitputtende hoest onderscheiden van een vette hoest, nuttig om de eliminatie van afscheidingen te bevorderen. Droge hoest gaat gepaard met een prikkelend gevoel in de keel en verergert meestal 's nachts. Dit heeft uiteraard een weerslag op de levenskwaliteit. Er moet een specifiek product worden gebruikt om elk type hoest afzonderlijk te behandelen. Bij twijfel over de aard van de hoest raadpleegt u uw arts of apotheker.

Wat is Balso Kids siroop?

Balso Kids is een siroop voor kinderen van 6 maanden tot 6 jaar oud tegen irritatie als gevolg van droge hoest, veroorzaakt door virale winterinfecties die rhinofaryngitis en verkoudheid veroorzaken en door bepaalde externe agressies zoals de aanwezigheid van sigarettenrook, vervuiling, stof... Het werkt met name dankzij glycerol, een door de WHO aanbevolen plantenextract met een natuurlijk vochtinbrengend effect dat geïrriteerde kelen verzacht.

- Balso Kids :**
1- Kalmeert de irritatie.
2- Bevordert de hydratatie en beschermt de keel door een beschermende film te leggen.

Gemaakt in Frankrijk, de formule bestaande uit ingrediënten van natuurlijke oorsprong is zonder suiker, zonder kleurstof, zonder parabenen en zonder GGO. Zijn aardbeiaroma en zijn gegradueerde pipet maken een eenvoudige en veilige toediening van jongs af aan.

Samenstelling

Siroop: Glycerol, vloeibare maltitol, hydroxyethylcellulose, natriumbenzoaat, citroenzuur monohydraat, natriumcitraat, aardbeienaroma, gezuiverd water.
Pipet: polyethyleen (lichaam), polystyreen (zuiger).

Presentatie

Flacon van 125 ml met kindveilige dop.
Doseerpipet van 5 ml voor orale toediening.

Contra-indicaties

Zuigelingen jonger dan 6 maanden.
Allergie voor een van de bestanddelen.
Erfelijke fructose-intolerantie (hereditaire fructose-intolerantie), wegens de aanwezigheid van maltitol dat wordt omgezet in fructose.

Waarschuwing – voorzorgsmaatregelen

Bij zuigeling van 6 tot 12 maanden is het aan te raden uw arts te raadplegen.
Indien de droge hoest gepaard gaat met ernstige symptomen (zoals ademhalingsproblemen, koorts die langer dan 3 dagen aanhoudt, herhaald braken, problemen met de voeding, diarree, gedragswijzigingen of slaapstoornissen...) dient u een arts te raadplegen.
De hoest is meestal te wijten aan een virale infectie van de luchtwegen, maar kan ook wijzen op een aandoening die een specifiekere behandeling vergt (laryngitis, pneumopathie, astma, ...).
Bij accidenteel contact met de neus, ogen of oren van de zuigeling/het kind dient u de siroop weg te spoelen met fysiologisch serum.
BUITEN HET BEREIK VAN ZUIGELINGEN / KINDEREN BEWAREN, dit geldt met name voor de pipet.
Niet verdunnen. Niet eten of drinken tijdens de toediening.
Raadpleeg een arts in geval van twijfel en/of bijwerkingen in verband met het gebruik van het product.



TOUX SÈCHE

DOUBLE ACTION

- 1 CALME
L'IRRITATION
- 2 PROTEGE
& HYDRATE

99% D'ORIGINE
NATURELLE

SANS SUCRE

FR TRAITEMENT DE L'IRRITATION DE LA GORGE ASSOCIÉE À LA TOUX SÈCHE

Notice d'instruction

Qu'est-ce que la toux ?

La toux est un réflexe naturel et indispensable de défense de l'organisme qui vise à dégager les voies respiratoires. Il faut distinguer une toux sèche d'irritation, dérangeante et épuisante d'une toux grasse, utile pour favoriser l'élimination des sécrétions.
La toux sèche s'accompagne d'une sensation de picotement au niveau de la gorge et s'intensifie généralement la nuit, altérant ainsi la qualité de vie. Il convient d'utiliser un produit spécifique pour traiter séparément chaque type de toux. En cas de doute sur la nature de la toux, consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Qu'est-ce que Balso Kids sirop ?

Balso Kids est un sirop de 6 mois à 6 ans contre l'irritation liée à la toux sèche, provoquée par les infections virales hivernales responsables de rhinopharyngites et de rhumes et par certaines agressions extérieures telles que la présence de fumée de cigarette, la pollution, la poussière... Il agit notamment grâce au glycérol, un extrait végétal recommandé par l'OMS au pouvoir hydratant naturel qui apaise les gorges irritées.

- Balso Kids :**
1- Calme l'irritation.
2- Favorise l'hydratation et protège la gorge par la création d'un film protecteur.

Fabriqué en France, sa formule composée d'ingrédients d'origine naturelle est sans sucre, sans colorant, sans parabène et sans OGM. Son arôme fraise et sa pipette graduée permettent une administration facilitée et en toute sécurité dès le plus jeune âge.

Composition

Sirop : Glycérol, maltitol liquide, hydroxyéthylcellulose, benzoate de sodium, acide citrique monohydraté, citrate de sodium, arôme fraise, eau purifiée.
Pipette : polyéthylène (corps), polystyrène (piston).

Présentation

Flacon de 125 ml muni d'un bouchon sécurité enfant.
Pipette doseuse graduée à 5 ml pour administration orale.

Contre-indications

Nourrissons de moins de 6 mois.
Allergie à l'un des composants.
Intolérance héréditaire au fructose (fructosémie congénitale) du fait de la présence de maltitol se transformant en fructose.

Mises en garde et précautions à prendre

Chez le nourrisson de 6 à 12 mois, un avis médical est recommandé.
En cas de signes de gravité associés à la toux sèche (tels que difficulté à respirer, fièvre persistante au-delà de 3 jours, vomissements répétés, difficultés à s'alimenter, diarrhée, modifications du comportement ou trouble du sommeil...), consulter un médecin. En effet, la toux est le plus souvent liée à une infection virale des voies respiratoires, mais elle peut être le signe d'une maladie nécessitant une prise en charge spécifique (laryngite, pneumopathie, asthme...).
En cas de contact involontaire avec le nez, les yeux ou les oreilles du nourrisson/enfant, rincer à l'aide de sérum physiologique pour éliminer le sirop.
TENIR HORS DE PORTEE DES NOURRISSONS / ENFANTS, notamment la pipette.
Ne pas diluer. Ne pas manger, ni boire pendant l'administration.
En cas de doute et/ou d'effets indésirables liés à l'utilisation du produit, consulter un médecin.
Si vous avez des raisons de croire qu'un incident grave est survenu en lien avec l'utilisation du dispositif, veuillez le reporter à l'autorité nationale et au fabricant.

Comment utiliser Balso Kids sirop ?

Informations concernant l'administration du sirop
Utiliser la pipette doseuse fournie dans la boîte.
Plonger la pipette dans le flacon et tirer sur le piston blanc jusqu'au trait noir de mesure pour prélever une dose de 5 ml.
Introduire l'extrémité de la pipette dans la bouche du nourrisson/enfant en le positionnant assis et maintenu, de façon à éviter une fausse route du sirop, puis pousser lentement et sans à-coups sur le piston de la pipette, en direction de la joue pour que le nourrisson/enfant avale le sirop.
Répéter l'opération en respectant la dose de 5 ml par prise 3 à 4 fois par 24 heures si nécessaire.
Si vous avez oublié de donner Balso Kids sirop au nourrisson/enfant au moment voulu, ne pas doubler la prise. Respecter la dose définie par prise en fonction du nourrisson/enfant.
Rincer la pipette après chaque utilisation à l'eau froide en actionnant le piston plusieurs fois. Vérifier que la pipette soit propre avant de la ranger dans la boîte.

Informations concernant la pipette
La pipette fournie avec le sirop est spécialement adaptée pour administrer une dose de 5 ml de Balso Kids sirop.
En cas de perte ou de détérioration de la pipette, ne pas utiliser la pipette d'un autre produit. Les pièces plastiques de la pipette peuvent se déformer en cas d'exposition à la chaleur.
Aussi :
• ne pas utiliser un moyen de nettoyage tel que le lave-vaisselle,
• ne pas stériliser à chaud,
• ne pas placer la pipette dans un four à micro-ondes.



Indien u redenen hebt om aan te nemen dat door het gebruik van het hulpmiddel zich een ernstig incident heeft voorgedaan, dient u dit aan de nationale autoriteit en fabrikant te melden.

Hoe wordt Balso Kids siroop gebruikt?

Informatie in verband met de toediening van de siroop
Gebruik de in de doos meegeleverde doseerpipet.
Steek de pipet in de flacon en trek de zuiger tot aan het zwarte maatsreepje op voor een dosis van 5 ml.
Breng het uiteinde van de pipet in de mond van de zuigeling/het kind in een zittende en vasthoudende positie, zodanig dat de siroop niet op een verkeerde plaats kan terechtkomen. Druk vervolgens langzaam in een enkele vloeiende beweging op de zuiger van de pipet, richting de wang zodat de zuigeling/het kind de siroop inslikt.
Herhaal de handeling, met inachtneming van de dosis van 5 ml per inname, indien nodig 3 tot 4 keer per 24 uur.
Als u vergeten bent Balso Kids siroop op het gewenste moment toe te dienen, mag u de dosis niet verdubbelen. Houd u aan de dosis per inname volgens de leeftijd van uw zuigeling/kind.
Spoel de pipet na elk gebruik met koud water uit door de zuiger enkele keren op en neer te bewegen.
Let erop dat de pipet schoon is voor u ze terug in de doos opbergt.

Informatie in verband met de pipet
De bij de siroop meegeleverde pipet is speciaal ontworpen om een dosis van 5 ml Balso Kids siroop toe te dienen.
Als de pipet zoek of beschadigd is, mag u deze niet vervangen door een pipet van een ander product.
De plastic onderdelen van de pipet kunnen door blootstelling aan de warmte vervormen. Opmerkingen:
• reinig de pipet niet in de vaatwasmachine,
• steriliseer de pipet niet door hittesterilisatie,
• plaats de pipet niet in de magnetron.

Hoe moet u Balso Kids bewaren?

De gesloten flacon bij kamertemperatuur bewaren.
De siroop niet langer dan 3 maanden na opening gebruiken.
Gebruik de siroop niet langer dan de uiterste houdbaarheidsdatum (zie etiket op de flacon en/of op de doos).

Siroop

0459

Datum van de CE markering: 2013

Pipet

0459

Datum van de CE markering: 1999

Geassembleerd door:
Pierre Fabre Médicament
Les Cauquillous - 81500 Lavaur - Frankrijk

Meest recente update van de bijsluiter: Oktober 2022

Pierre Fabre Médicament
Les Cauquillous
81500 Lavaur - Frankrijk

0459

Datum van de CE markering: 2013

ROVIPHARM
ZA Lucinges - 86, route du plan d'eau
01370 Val-Revermont - Frankrijk

0459

Datum van de CE markering: 1999

Minstens houdbaar tot

Lotnr

Medisch hulpmiddel

Houdbaarheid na opening:
3 maanden

Opgelet, zie bijsluiter

Fabrikant

Unieke
hulpmiddelenidentificatie

Balso Kids

TROCKENER HUSTEN

DOPPELTE AKTION

1

LINDERT IRRITATION

2

SCHÜTZT & HYDRATIERT

99% NATÜRLICHER URSPRUNG

ZUCKERFREI

DE

BEHANDLUNG VON HALSREIZUNGEN IM ZUSAMMENHANG MIT TROCKENEM HUSTEN

Hinweise zur Anwendung

Was ist Husten?

Husten ist ein natürlicher und unerlässlicher Verteidigungsreflex des Körpers zum Freihalten der Atemwege. Es ist zu unterscheiden zwischen einem trockenen Reizhusten, der sehr störend und ermüdend ist, und einem Husten mit Auswurf, bei dem die Sekrete abfließen.
Trockener Husten ist mit einem kribbelnden Gefühl im Rachen verbunden und wird meist nachts schlimmer, wodurch die Lebensqualität beeinträchtigt wird. Es ist zu empfehlen, jede Form von Husten mit einem speziellen Produkt eigens zu behandeln. Wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, welche Form von Husten vorliegt, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Balso Kids sirup?

Balso Kids ist ein Sirup für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 6 Jahren, gegen Reizungen durch trockenen Husten, verursacht durch winterliche Virusinfektionen, die für Rhinopharyngitis und Erkältungen verantwortlich sind, und durch bestimmte äußere Einflüsse wie Zigarettenrauch, Luftverschmutzung, Staub usw. Er wirkt insbesondere durch Glycerin, einem von der WHO empfohlenen Pflanzenextrakt mit natürlicher feuchtigkeitsspendender Wirkung, der den gereizten Hals beruhigt.
Balso Kids :
1- Lindert die Irritation.
2- Fördert die Hydratation und schützt den Hals durch auflegen einen Schutzfilms.
Hergestellt in Frankreich, Seine Formel mit Bestandteile natürlichen Ursprungs enthält keinen Zucker, keinen Farbstoff und kein Paraben und keine gentechnisch veränderten Organismen (GVO); sein Erdbeeraroma und die Messpipette ermöglichen eine einfache und sichere Verabreichung von frühester Jugend an.

Zusammensetzung

Sirup: Glycerin, Maltitollösung, Hydroxyethylcellulose, Natriumbenzoat, Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat, Erdbeeraroma, gereinigtes Wasser.
Pipette: Polyethylen (Körper), Polystyrol (Kolben).

Darreichungsform

Flasche von 125 ml mit kindgesicherter Kappe.
Dosierungspipette mit 5-ml-Messstrichen zur oralen Verabreichung.

Gegenanzeigen

Säuglinge unter 6 Monaten.
Allergie gegen einen der Bestandteile.
Angeborene Unverträglichkeit gegen Fruktose (hereditäre Fruktosämie) wegen der Anwesenheit von Maltitol, das in Fruktose umgewandelt wird.

Warnhinweise - Vorsichtsmaßnahmen

Bei Säuglingen von 6 bis 12 Monaten wird eine Beratung durch den Arzt empfohlen.
Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn erschwerende Anzeichen zusätzlich zum trockenen Husten auftreten (z. B. Schwierigkeiten beim Atmen, länger als 3 Tage anhaltendes Fieber, wiederholtes Erbrechen, Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme, Durchfall, Verhaltensänderungen oder Schlafstörungen ...).
Zwar ist Husten meist auf eine Virusinfektion der Atemwege zurückzuführen, er kann aber auch ein Anzeichen einer schwerwiegenderen Erkrankung sein, die entsprechend behandelt werden muss (z. B. eine Kehlkopfentzündung, Lungenkrankheit, Asthma ...).
Wenn versehentlich Sirup in die Nase, Augen oder Ohren des Säuglings/Kindes gelangt, mit Kochsalzlösung ausspülen.
FÜR SÄUGLINGE/KINDER UNZUGÄNGLICH AUFBEWAHREN, insbesondere die Pipette.
Nicht verdünnen. Während der Einnahme nicht essen oder trinken.
Im Zweifelsfall und/oder bei Auftreten von Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung des Produkts ist ein Arzt zu konsultieren.
Wenn Sie Grund zu der Annahme haben, dass ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit der Anwendung des Produkts aufgetreten ist, melden Sie dies bitte der nationalen Behörde und dem Hersteller.

Wie ist Balso kids Sirup anzuwenden?

Informationen zur Anwendung des Sirups
Verwenden Sie die in der Packung mitgelieferte Dosierpipette.
Tauchen Sie die Pipette in die Flasche und ziehen Sie bis zum schwarzen Messstrich am weißen Kolben, um eine Dosis von 5 ml zu entnehmen.
Führen Sie die Spitze der Pipette in den Mund des Säuglings/Kindes in sitzender und gestützter Position ein, um ein Verschlucken des Sirups zu vermeiden. Drücken Sie dann den Kolben der Pipette langsam und gleichmäßig in Richtung Wange, damit der Säugling/das Kind den Sirup schluckt.
Wiederholen Sie den Vorgang unter Einhaltung der Dosis von 5 ml pro Einnahme 3 bis 4 Mal innerhalb von 24 Stunden, falls erforderlich.
Wenn Sie vergessen haben, dem Säugling/Kind Balso kids Sirup zum geplanten Zeitpunkt zu verabreichen, dürfen Sie die Dosis nicht verdoppeln. Halten Sie die je nach Alter des Säuglings/Kindes vorgesehene Dosis pro Einnahme ein.
Spülen Sie die Pipette nach jeder Anwendung mit kaltem Wasser aus, wobei Sie den Kolben mehrmals aufziehen und eindrücken. Kontrollieren Sie, ob die Pipette sauber ist, bevor Sie sie in der Packung verwahren.

Informationen zur Pipette

Die mit dem Sirup mitgelieferte Pipette ist speziell angepasst, um eine Dosis von 5 ml Balso kids Sirup zu verabreichen.
Sollten Sie die Pipette verlieren oder wegen einer Beschädigung nicht mehr verwenden können, dürfen Sie nicht die Pipette eines anderen Präparats verwenden.
Die Kunststoffteile der Pipette können sich bei Einwirkung von Hitze verformen. Zur Beachtung:
• kein Reinigungsmittel wie Spülmittel verwenden,
• keine Hitzesterilisation anwenden,
• Pipette nicht in den Mikrowellenherd legen.

Wie ist Balso kids Sirup aufzubewahren?

Flasche fest verschlossen bei Raumtemperatur aufbewahren.
Nach Anbruch nicht länger als 3 Monate verwenden.
Nach dem Verfalldatum nicht mehr verwenden (siehe Flaschenetikett und/oder auf dem Umkarton).

Sirup

0459

Datum des CE-Zeichens: 2013

Pipette

0459

Datum des CE-Zeichens: 1999

Pierre Fabre Médicament
Les Cauquillous
81500 Lavaur - Frankreich

ROVIPHARM
ZA Lucinges - 86, route du plan d'eau
01370 Val-Revermont - Frankreich

**Zusammengestellt von:
Pierre Fabre Médicament**
Les Cauquillous - 81500 Lavaur - Frankreich

Stand der Information: Oktober 2022

Verwendbar bis

Chargenbezeichnung

Medizinprodukt

Verfallsdatum nach dem Öffnen: 3 Monate

Achtung, siehe Hinweise zur Anwendung

Hersteller

Einmalige Produktkennung

BALSO 335144.indd 2

Pierre Fabre

335144

20/03/2023 15:45:46