

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**SYNGEL**

Suspensie voor oraal gebruik (in fles)
Suspensie voor oraal gebruik (in sachet)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Syngel suspensie voor oraal gebruik en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS SYNGEL SUSPENSIE VOOR ORAAL GEBRUIK EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**Farmaceutische groep**

Syngel behoort tot de groep van de antacida, dit zijn geneesmiddelen die de afscheiding van zuur in de maag neutraliseren en die de irritatie en de pijn verlichten die er het gevolg van zijn.

Aangewezen bij

Behandeling van een gewaarwording van branderigheid of pijn of van pijnlijke regurgitatie ter hoogte van de maag en de slokdarm die het gevolg kunnen zijn van een irritatie van de maag, een overmaat aan zuur in de maag of een terugvloeien van maaginhoud naar de slokdarm.

Syngel is vooral nuttig voor het vermijden van de gevolgen van terugvloeien als gevolg van een hiatushernia (aandoening waarbij een gedeelte van de maag zich te hoog in de thorax bevindt).

- De indicatie moet beperkt worden tot een kortdurende symptomatische behandeling van maagzuur (pyrosis) en maagpijn.

Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Alle omstandigheden waarbij de doorgang van het voedsel doorheen het spijsverteringsstelsel gehinderd is (obstructie - postoperatieve darmstilstand of andere aandoeningen)

- Intolerantie of allergie voor lidocaïne of andere bestanddelen van dit middel.
- U heeft een ernstige nierbeschadiging.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw apotheker voordat u dit middel inneemt.

Personen met een verminderde werking van de nieren of met een ernstige levercirrose mogen Syngel alleen op medisch advies gebruiken.

Zoals alle geneesmiddelen mag Syngel niet langdurig gebruikt worden zonder dat de indicatie bevestigd werd door een arts. Als gevolg van de pijnstillende werking zouden de tekens van een ernstiger aandoening inderdaad gemaskeerd kunnen worden.

Kinderen

Het gebruik van syngel is niet aanbevolen bij kinderen (jonger dan 15 jaar) aangezien tot dusver geen enkele studie voor deze leeftijdsgroep werd uitgevoerd.

Bij kleine kinderen kan het gebruik van magnesiumhydroxide hypermagnesiëmie veroorzaken, vooral wanneer dit samengaat met nierinsufficiëntie of dehydratie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Syngel nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Andere geneesmiddelen en magnesiumhydroxide:

Sommige geneesmiddelen kunnen worden beïnvloed door magnesiumhydroxide of kunnen invloed hebben op hoe goed magnesiumhydroxide werkt. Gebruikt u al salicylaten? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u andere geneesmiddelen neemt, is het noodzakelijk twee uur te wachten alvorens Syngel te gebruiken om de activiteit van deze geneesmiddelen niet te verminderen.

Dit geldt in het bijzonder bij de inname van antibiotica (tetracyclinen) en voor middelen van de groep van de H₂-receptorantagonisten.

Waarop moet u letten met eten en drinken en alcohol?

- Gelijktijdige inname van alcohol, koffie en citroenzuur bevattende dranken, zoals fruitsap moet worden vermeden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Syngel niet gebruiken tijdens de periode van zwangerschap en borstvoeding, behalve op andersluidend advies van de arts.

Zwangerschap

- Hoge dosissen van Syngel mogen niet ingenomen worden tijdens de zwangerschap.
- Tijdens de zwangerschap, mag Syngel niet langer dan twee weken ingenomen worden .
- Raadpleeg een arts vóór elke herhaalde inname van Syngel, langer dan twee weken tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

- Aluminium verbindingen komen terecht in de moedermelk.
- Hoge dosissen van Syngel mogen niet ingenomen worden tijdens de borstvoeding.
- Tijdens de borstvoeding mag Syngel niet langer dan twee weken ingenomen worden.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

Syngel bevat sorbitol en ethanol.

Syngel bevat Sorbitol (E420) : indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Flacon: Dit geneesmiddel bevat 10,5 g sorbitol per flacon (1 flacon = 300 ml) wat gelijk is aan 175 mg/5 ml.

Sachet: Dit geneesmiddel bevat 350 mg sorbitol per sachet (1 sachet = 10 ml) wat gelijk is aan 175 mg/5 ml.

Syngel bevat kleine hoeveelheden ethanol (alcohol), minder dan 100 mg per 10 ml.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter or zoals uw arts u of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Flacon: de flacon goed schudden vóór het gebruik.

Zakjes: het zakje zachtjes tussen de vingers kneden alvorens te openen.

De aanbevolen dosering is :

- **Reflux van vloeistof uit de maag in de slokdarm:** één tot twee koffielepeltjes (5 tot 10 ml) ONMIDDELLIJK NA de drie hoofdmaaltijden en bij het slapengaan. In dat geval moet dit geneesmiddel ONMIDDELLIJK NA de maaltijd ingenomen worden om zo de irritatie en de pijn als gevolg van de reflux van voeding in de slokdarm te vermijden.

- **Irritatie van de maag:** één tot twee koffielepeltjes (5 tot 10 ml) vóór elke maaltijd en bij het slapengaan. In dit geval moet het middel vóór de maaltijd ingenomen worden om zo de pijn bij het innemen van de voeding te verminderen.

Meestal is het nutteloos méér dan 2 koffielepeltjes tegelijk in te nemen. Een totale hoeveelheid van 15 koffielepeltjes (75 ml) per 24 uur mag niet overschreden worden.

Alleen een arts mag hogere hoeveelheden voorschrijven, dan deze vermeld in het begin van deze rubriek.

Syngel is geparfumeerd met anijs en bevat een lokaal anesthesische stof die tot een lichte maar normale gewaarwording van inslapen van de mond en van de tong leidt. Deze gewaarwording verdwijnt snel en kan verminderd worden door de dosis snel door te slikken en de mond onmiddellijk met water te spoelen (zonder dit water door te slikken!).

- **Personen met een verminderde nierwerking:** een vermindering van de ingenomen hoeveelheid per keer of een vermindering van de frequentie van inname is soms noodzakelijk. Zie hiervoor de rubriek: "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?" en consulteer uw arts.

- **Gebruik bij kinderen:** behalve op uitdrukkelijk advies van de arts is het gebruik van Syngel niet aanbevolen bij kinderen (jonger dan 15 jaar) aangezien tot dusver geen enkele studie voor deze leeftijdsgroep werd uitgevoerd.

- Raadpleeg uw arts als de spijsverteringsproblemen langer aanhouden dan **14 dagen**.

- De behandeling moet beperkt worden tot 14 dagen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Symptomen: de effecten van het in één keer innemen van een massale dosis zijn niet gekend.

Bij zeer jonge kinderen zou het innemen van een zeer grote dosis (een fles van 300 ml of meer in één keer) eventueel tot convulsies en bewustzijnsverlies kunnen leiden. Een langdurig gebruik van een te grote hoeveelheid zou op lange termijn tot stoornissen in bepaalde zouten in het bloed kunnen leiden en zou oorzaak kunnen zijn van wijzigingen ter hoogte van het skelet. De symptomen van een vergiftiging door lidocaïne zijn de volgende: zenuwachtigheid, opwinding, bevingen, convulsies, ademhalingsdepressie, coma, bradykardie, hypotensie, hartstilstand.

Behandeling: Wanneer u teveel van Syngel heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of begeef u naar een urgentiedienst van een ziekenhuis. ANTIGIF CENTRUM : 070.245.245.

In geval van een acute overdosering zal de arts eventueel een maaglediging uitvoeren.

Bent u vergeten dit middel in te nemen ?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Niet van toepassing

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

- Naargelang van de individuele gevoeligheid zou Syngel in zeer zeldzame gevallen oorzaak kunnen zijn van diarree of, in tegendeel, van constipatie.
- Frequentie: niet bekend: Buikpijn
- Frequentie: zeer zelden: Hypermagnesiëmie. Dit werd waargenomen na langdurige toediening aan patiënten met nierinsufficiëntie.
- Syngel bevat een lokaal anestheticum die oorzaak is van het inslapen van de mond en van de tong. Deze gewaarwording kan verminderd worden door de dosis snel door te slikken en de mond onmiddellijk met water te spoelen (zonder dit water door te slikken!).
- Personen met een verminderde werking van de nieren of van de lever mogen geen geneesmiddelen gebruiken zonder een voorafgaand advies van de arts.
- In uitzonderlijke gevallen kan een allergie optreden (zichtbaar op de huid of door een irritatie van de tong). In dat geval de behandeling onmiddellijk stoppen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via : Website: www.afmps.be of via e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be .

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren tussen 15 en 25°C.

De fles of het sachet zorgvuldig gesloten houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na {EXP. / EX.}. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste

houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn: Magnesium hydroxyde : 200 mg - Magnesium carbonaat en aluminium hydroxide (codried gel): 125 mg – Magnesium trisilicaat: 125 mg - Lidocaine hydrochloride:12,5 mg.

- De andere hulpstoffen in dit middel zijn: Sorbitol (E420) - Hydroxyethylcellulose - Ethanol (0,21% p/v) - Chlorhexidine diacetaat - Natrium saccharine - Sorbitol – Anethol.

Flacon: Dit geneesmiddel bevat 10,5 g sorbitol per flacon (1 flacon = 300 ml).

Sachet: Dit geneesmiddel bevat 350 mg sorbitol per sachet (1 sachet = 10 ml).

Sorbitol kan gastro-intestinaal ongemak en een mild laxerend effect veroorzaken.

Hoe ziet Syngel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Zeer viskeuze, drinkbare oplossing.

Syngel wordt aangeboden in een fles van 300 ml en in dozen met 20 sachets van 10 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Will-Pharma N.V., Rue du Manil 80, B-1301 Wavre

Fabrikant :

Fles : Tiofarma BV, NI – 3261 LW Oud-Beijerland, Nederland.

S&B S.r.l. – Via del Mare, 36 – I-00040 – Pomezia, Roma.

Famar Nederland B.V. – Industrieweg 1 – 5531 AD Bladel, Nederland

Sachets : Laboratoires Smeets, B-2610 Antwerpen, België

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Fles : BE173875

Sachets : BE185001

Aflevering : vrij

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in : 04/2018