

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

SYNGEL

Suspension zum Einnehmen (Flasche)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Syngel Suspension zum Einnehmen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Syngel Suspension zum Einnehmen beachten?
3. Wie ist Syngel Suspension zum Einnehmen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Syngel Suspension zum Einnehmen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST SYNGEL SUSPENSION ZUM EINNEHMEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Pharmazeutische Gruppe

Syngel gehört zur Gruppe der Antazide. Antazide neutralisieren die Säureproduktion des Magens und lindern magensäurebedingte Reizungen und Schmerzen.

Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Sodbrennen, Schmerzen oder schmerzhaftem Aufstossen im Bereich des Magens und der Speiseröhre, die die Folge einer Magenirritation, einer Übersäuerung des Magens oder eines Rückflusses des Mageninhalts in die Speiseröhre sein können.

Syngel ist besonders hilfreich, um die Auswirkungen eines Rückflusses als Folge eines Zwerchfellbruch zu vermeiden. Bei dieser Erkrankung tritt ein Teil des Magens in den Brustkasten.

Die Anwendung muss sich auf eine kurz andauernde symptomatische Behandlung von Sodbrennen (oder Pyrose) und von Magenschmerzen beschränken.

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON SYNGEL SUSPENSION ZUM EINNEHMEN BEACHTEN?

Syngel darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- in allen Fälle, in denen die Weiterbeförderung von Nahrung in den Darm behindert ist (Verstopfung, postoperative Darmlähmung oder andere Erkrankungen).
- bei Unverträglichkeit oder Allergie gegen Lidocain oder einen der sonstigen Bestandteile von diesem Produkt.
- bei einer schwerwiegenden Nierenfunktionstörung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Apotheker, bevor Sie Syngel einnehmen.

Personen mit Nierenfunktionsstörungen oder schwerer Leberzirrhose sollten Syngel nur auf Anweisung des Arztes einnehmen.

Wie jedes Arzneimittel sollte Syngel nicht über längere Zeit ohne ärztliche Bestätigung der Indikation eingenommen werden. Als Folge der schmerzbetäubenden Wirkung können Anzeichen einer schwereren Krankheit überdeckt werden.

Kinder

Die Anwendung von Syngel bei Kindern unter 15 Jahren ist nicht zu empfehlen, da für diese Altersgruppe keine Studien vorliegen.

Die Anwendung von Magnesiumhydroxid kann bei Kleinkindern, insbesondere bei Kleinkindern mit Nierenfunktionsstörung oder bei Flüssigkeitsmangel einen krankhaft erhöhten Magnesiumspiegel hervorrufen.

Einnahme von Syngel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einnahme von Magnesiumhydroxid zusammen mit anderen Arzneimitteln :

Einige Arzneimittel können von Magnesiumhydroxid beeinflusst werden, oder diese können beeinflussen, wie gut Magnesiumhydroxid wirken wird. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bereits Salicylate einnehmen.

Falls Sie noch andere Medikamente einnehmen ist es notwendig, zwei Stunden mit der Einnahme von Syngel zu warten, um die Wirkung dieser Arzneimittel nicht zu vermindern.

Dies gilt insbesondere für bestimmte Antibiotika (Tetrazykline) und Medikamente, die zur Gruppe der H₂-Rezeptoren-Antagonisten gehören.

Die gleichzeitige Anwendung von Syngel und Dolutegravir oder Elvitegravir sollte vermieden werden. Nehmen Sie Syngel mindestens 6 Stunden vor oder mindestens 2 Stunden nach der Einnahme von Dolutegravir oder Evitegravir ein (siehe Packungsbeilage des jeweiligen Produkts).

Die Anwendung von Raltegravir mit Syngel wird nicht empfohlen (siehe Packungsbeilage des jeweiligen Produkts)

Einnahme von Syngel zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Der gleichzeitige Konsum von Alkohol, Kaffee oder zitronensäurehaltigen Getränken wie beispielsweise Fruchtsäften muss vermieden werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Außer auf Anraten des Arztes sollte Syngel nicht während einer Schwangerschaft oder der Stillzeit genommen werden.

Schwangerschaft

- Hohe Dosen von Syngel dürfen nicht während der Schwangerschaft genommen werden.
- Während der Schwangerschaft darf Syngel nicht länger als zwei Wochen eingenommen werden.
- Darüber hinaus ist eine Verlängerung der Anwendung von Syngel um mehr als zwei Wochen während der Schwangerschaft ohne Zustimmung des Arztes nicht zulässig

Stillzeit

- Aluminiumverbindungen gehen in die Muttermilch über.

- Hohe Dosen von Syngel dürfen nicht während der Stillzeit eingenommen werden.
- Während der Stillzeit darf Syngel nicht länger als zwei Wochen eingenommen werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

- Es liegen keine Daten vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

Syngel enthält Sorbitol und Ethanol

Syngel enthält Sorbitol (E420): wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, dann nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

Dieses Arzneimittel enthält jeweils 10,5 g Sorbitol pro Flasche (1 Flasche = 300 ml) was 175 mg/5 ml entspricht. Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden und eine leicht abführende Wirkung verursachen.

Syngel enthält geringe Mengen an Ethanol (Alkohol), weniger als 100 mg pro 10 ml

3. WIE IST SYNGEL SUSPENSION ZUM EINNEHMEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Flasche vor Gebrauch gut schütteln.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Rückfluß von Magensaft in die Speiseröhre: 1-2 Kaffeelöffel (5-10 ml) SOFORT NACH den drei Hauptmahlzeiten und beim Schlafengehen. Die Suspension wird SOFORT NACH der Mahlzeit eingenommen, um den Rückfluss des Mageninhaltes in die Speiseröhre und die damit verbundenen Reizungen und Schmerzen zu verhindern.

Magenreizung: 1-2 Kaffeelöffel (5-10 ml) VOR jeder Mahlzeit und beim Schlafengehen. Die Suspension wird VOR der Mahlzeit eingenommen, um Magenschmerzen zu verhindern.

In den meisten Fällen ist es nicht nötig, mehr als 2 Kaffeelöffel auf einmal einzunehmen. Insgesamt dürfen nicht mehr als 15 Kaffeelöffel (75 ml) innerhalb von 24 Stunden eingenommen werden.

Nur ein Arzt kann entscheiden, ob im Einzelfall eine höhere Dosis angezeigt ist.

Syngel ist mit Anis parfümiert und enthält eine lokal schmerzbetäubende Substanz, die normalerweise im Mund und auf der Zunge ein leicht taubes Gefühl hinterläßt. Das Betäubungsgefühl verschwindet schnell und kann vermindert werden, indem die Dosis rasch hinuntergeschluckt und der Mund anschließend sofort mit Wasser ausgespült wird (ohne das Wasser jedoch zu schlucken!).

Personen mit Nierenfunktionsstörungen: In manchen Fällen muss die einzunehmende Dosis oder die Einnahmehäufigkeit herabgesetzt werden. Fragen Sie Ihren Arzt und lesen Sie den Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".

Anwendung bei Kindern: Außer auf besondere Anweisung des Arztes ist die Anwendung von Syngel bei Kindern unter 15 Jahren nicht zu empfehlen, da für diese Altersgruppe keine Studien vorliegen.

Ziehen Sie Ihren Arzt zu Rate, wenn die Verdauungsstörungen länger als **zwei Wochen** anhalten sollten.

Die Behandlungsdauer muss auf 14 Tagen beschränkt bleiben.

Wenn Sie eine größere Menge von Syngel eingenommen haben, als Sie sollten

Symptome: Die Folgen der einmaligen Einnahme einer zu hohen Dosis sind nicht bekannt.

Bei Kleinkindern kann eine sehr hohe einmalige Dosis (Flasche von 300 ml oder mehr) eventuell zu Krämpfen und Ohnmacht führen. Bei Einnahmen zu hoher Dosen über längere Zeit können langfristig Konzentrationsstörungen bestimmter Salze im Blut und damit verbundene Skelettveränderungen auftreten. Die Symptome einer Vergiftung durch Lidocain sind folgende: Nervosität, Erregung, Zittern, Krämpfe, Atmungsdepression, Koma, Bradykardie, Bluthochdruck, Herzstillstand.

Behandlung: Bei zu hoher Dosis einen Arzt benachrichtigen oder einen Krankenhausnotdienst aufsuchen. ANTIGIFTZENTRUM: 070.245.245.

Im Falle einer akuten Überdosis nimmt der Arzt gegebenenfalls eine Magenspülung vor.

Wenn Sie die Einnahme von Syngel vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Syngel abbrechen

Nicht zutreffend.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Abhängig von der individuellen Empfindlichkeit kann in sehr seltenen Fällen Durchfall oder Verstopfung auftreten.

Häufigkeit: nicht bekannt: Bauchschmerzen

Häufigkeit: sehr selten: Hypermagnesiämie (krankhaft erhöhter Magnesiumspiegel im Blut). Nach langfristiger Anwendung bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung beobachtet.

Syngel enthält eine lokal schmerzbetäubende Substanz, die im Mund und auf der Zunge ein leicht taubes Gefühl hinterlässt. Das Betäubungsgefühl kann verringert werden durch rasches Schlucken der Dosis und sofortiges Ausspülen des Mundes mit Wasser (ohne das Wasser jedoch zu schlucken!).

Personen mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen dürfen Arzneimittel nur nach vorausgehender Rücksprache mit Ihrem Arztes einnehmen.

In Ausnahmefällen kann eine Allergie auftreten, die auf der Haut sichtbar wird oder sich durch eine Reizung der Zunge bemerkbar macht. In diesem Fall ist die Behandlung sofort abzusetzen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen via :

- website www.fagg.be oder via e-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be
- Postfachadresse: FAGG Abteilung Vigilanz - Postfach 97 - B-1000 BRUSSEL Madou

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST SYNGEL SUSPENSION ZUM EINNEHMEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Zwischen 15°C und 25°C aufbewahren.
Die Flasche sorgfältig verschlossen halten.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach {EXP./ EX.} angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Syngel enthält

- Die Wirkstoffe sind: Magnesiumhydroxid 200 mg - Magnesiumcarbonat und Aluminiumhydroxid (codried gel) 125 mg – Magnesiumtrisilikat 125 mg - Lidocainhydrochlorid 12,5 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbitol (E420) - Hydroxyethylzellulose - Ethanol (0,21% p/v) - Chlorhexidindiacetat – Natriumsaccharin – Anethol.
(Siehe Abschnitt 2.,,Syngel enthält Sorbitol und Ethanol“).

Wie Syngel aussieht und Inhalt der Packung

Stark viskose Suspension, trinkbar.
Erhältlich in Flaschen von 300 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Will-Pharma s.a. Rue du Manil 80, B-1301 Wavre

Hersteller:
Delpharm Bladel B.V. – Industrieweg 1 –5531 AD Bladel, Niederlande.

Nummer der Vertriebsgenehmigung :

BE143875

Abgabe : frei

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2020.