

4ª BOZZA (01/10/2019)		(GRECIA)		
	TRAVELGUM 20 mg - Gomme		GUEST (cliente)	COUNTRY (nazione)
			GEKOFAR	ITALIA
LEAFLET (f.iii.)			SIZE (formato)	PROOF-READING (revisione)
ISSUE DATE (data creazione)			175x385 mm	GK0456
25/06/2019				WORK N. (n. lavoro)
				GK0456
1 COLOUR (1 colore)		 BLACK	FRONT (fronte)	



GK0456 A

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TRAVELGUM® 20 mg

Gomme da masticare medicate

Dimenidrinato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere/dare al bambino questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda/dia al bambino questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le hanno detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Travelgum e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino Travelgum
3. Come prendere/dare al bambino Travelgum
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Travelgum
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Travelgum e a cosa serve

Travelgum contiene il principio attivo dimenidrinato, appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati antistaminici (medicinali usati per trattare disturbi diversi tra cui anche il vomito).

Dimenidrinato ha un'azione antiemetica, cioè previene la nausea ed il vomito.

Travelgum si usa negli adulti e nei bambini di età superiore ai 4 anni, per il trattamento della cinetosi, un disturbo che lei/il bambino può manifestare con nausea e vomito quando viaggia in auto, per mare, in aereo o in treno.

2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino Travelgum

Non prenda/dia al bambino Travelgum

- Se lei e/o il bambino siete allergici al dimenidrinato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se lei e/o il bambino siete allergici agli antistaminici (un gruppo di medicinali simili al dimenidrinato).
- Se lei e/o il bambino soffrite di fenilchetonuria (una malattia ereditaria che comporta l'accumulo nel sangue di una sostanza chiamata fenilalanina, che provoca particolari disturbi).
- Se il bambino ha un'età inferiore ai 4 anni.

Se è in gravidanza o sta allattando al seno, vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento".

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere/dare al bambino Travelgum.

Informi il medico:

- se lei e/o il bambino soffrite di una malattia dell'occhio (glaucoma);
- se lei soffre di un ingrossamento della prostata (ipertrofia prostatica);
- se lei/il bambino soffre di altre malattie che comportano un disturbo della capacità di urinare (ritenzione urinaria);
- se lei e/o il bambino soffrite di ostruzione dell'intestino;
- se lei e/o il bambino soffrite di disturbi della respirazione (asma bronchiale);
- se lei e/o il bambino soffrite di convulsioni (epilessia).

Bambini e adolescenti

Travelgum può essere usato in bambini di età superiore ai 4 anni.

Questo medicinale può causare sonnolenza. Faccia attenzione se si accorge che il bambino manifesta questo effetto indesiderato e lo sorvegli quando svolge attività potenzialmente pericolose come l'uso della bicicletta.

Altri medicinali e Travelgum

Informi il medico o il farmacista se lei/il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Eviti di prendere/dare al bambino Travelgum se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- ipnotici (farmaci che inducono il sonno)
- sedativi o tranquillanti (farmaci che provocano un rilassamento fisico e mentale) poiché l'uso di questi medicinali con Travelgum aumenta gli effetti sedativi (rilassamento fisico e mentale).

Informi il medico se lei/il bambino sta assumendo:

- antibiotici ototossici (medicinali usati per trattare le infezioni da batteri, ma che provocano danni all'orecchio), poiché potrebbe avere un aggravamento dei danni all'orecchio.

Travelgum con alcol

E' opportuno che lei non prenda Travelgum insieme a bevande alcoliche per evitare di potenziare gli effetti sedativi.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Prenda Travelgum solo in caso di necessità, sotto il diretto controllo del medico, dopo che il medico avrà valutato il beneficio atteso per lei in rapporto al possibile rischio per il feto.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale, come altri antistaminici, può dare come più frequente effetto indesiderato la sedazione che si può manifestare come sonnolenza. Pertanto se lei avverte sonnolenza o si accorge che il bambino manifesta questo effetto indesiderato, deve prestare attenzione nel svolgere attività potenzialmente pericolose come guida di veicoli (compresa la bicicletta) o utilizzo di macchinari.

Travelgum contiene saccarosio, sorbitolo, glucosio e aspartame

Travelgum contiene saccarosio e sorbitolo: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Travelgum contiene glucosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene aspartame, una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

3. Come prendere/dare al suo bambini Travelgum

Prenda/dia al bambino questo medicinale seguendo sempre quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il farmacista.

La dose raccomandata è:

Adulti

1 gomma da masticare medicata sino ad un massimo di 4 gomme da masticare medicate al giorno.

Uso nei bambini

Bambini di età compresa fra 4 e 18 anni: 1 gomma da masticare medicata sino ad un massimo di 2 gomme da masticare medicate al giorno.

Travelgum non deve essere usato nei bambini di età inferiore a 4 anni.

È consigliabile iniziare con la dose minima prevista.

4 ^a BOZZA (01/10/2019)			(GRECIA)		
	TRAVELGUM 20 mg - Gomme		GUEST (cliente)		COUNTRY (nazione)
			GEKOFAR		ITALIA
LEAFLET (f.ill.)			SIZE (formato)	CODE (codice)	PROOF-READING (revisione)
			175x385 mm	GK0456	A
	ISSUE DATE (data creazione)				WORK N. (n. lavoro)
	25/06/2019				GK0456
1 COLOUR (1 colore)		 BLACK	BACK (retro)		



GK0456 A

Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.
 Prenda/dia al bambino questo medicinale prima di iniziare un viaggio in auto, per mare, in aereo o in treno e comunque appena si avvertono i primi segni di nausea e malessere.

Non deglutisca Travelgum poiché la nausea che avverte potrebbe aumentare ulteriormente.
 L'effetto si manifesta dopo circa 2-3 minuti; per raggiungere la massima efficacia continuare a masticare per 5-10 minuti. L'effetto dura da 1 a 3 ore.

Se prende/dà al bambino più Travelgum di quanto deve
 In caso di ingestione accidentale o assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Patologie del sistema nervoso

- sonnolenza
- dolore alla testa (cefalee)
- vertigini
- tremori

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

- fotosensibilità (sensibilità della pelle alla luce che può causare eritema o scottatura)
- reazioni allergica della pelle (quali senso di prurito, bruciore, arrossamento e comparsa di bolle)

Patologie gastrointestinali

- secchezza della bocca
- nausea

Patologie dell'occhio

- disturbo dell'accomodazione (disturbo nel mettere a fuoco soprattutto gli oggetti vicini)

Patologie renali e urinarie

- disturbi della eliminazione dell'urina (disturbi della minzione)

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

- anoressia (mancanza di appetito)

Patologie cardiache e patologie vascolari

- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione)
- aumento della frequenza di battiti del cuore (tachicardia)

Disturbi psichiatrici

- euforia
- difficoltà ad iniziare o a mantenere il sonno (insonnia specialmente nei bambini)

Disturbi generali (che possono riguardare più parti del corpo)

- astenia (stato di debolezza generale)

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Travelgum

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Travelgum

Composizione: ogni gomma da masticare contiene:

Principio attivo: Dimenidrinato, 20 mg

Eccipienti: Eudragit S, gomma base, Destrina, Aspartame, saccarina sodica, aroma di menta piperita, Magnesio ossido leggero, Sorbitolo, Saccarosio, Witepsol E85, Cera, Mentolo, Diossido di silicio colloidale (Aerosil 200), Talco, Magnesio stearato.

Rivestimento: Eudragit E, Magnesio stearato, Saccarosio, Povidone 25, Macrogol, Destrosio (Glucosio) liquido, Potassio fosfato monobasico, Calcio carbonato, Titanio diossido E171, talco, aroma di menta piperita, Mentolo, Cera E.

Descrizione dell'aspetto di Travelgum e contenuto della confezione

Travelgum si presenta in forma di gomme da masticare medicate bianche, contenute in blister da 10 gomme.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Grecia

VIANEX SA, Odos Tatoioy Nea Eritrea 14671 tel: 2108009111-120

Produttore

HERMES PHARMA Ges.m.b.H.

Wolfsberg – Austria

Importatore e titolare dell'Autorizzazione all'Importo Parallela in Italia:

GEKOFAR S.r.l. – Piazza Duomo, 16 – 20122 Milano

Riconfezionato dall'officina indicata dalla lettera in prossimità del numero di lotto:

Ⓐ XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A. – 20090 Caleppio di Settala (MI)

Ⓒ S.C.F. S.r.l. – Via Federico Barbarossa, 7 – 26824 Cavenago d'Adda (LO)

Ⓔ De Salute S.r.l. – Via Biasini, 26 – 26015 Soresina (CR)

Tutti i marchi e i nomi commerciali di terze parti appartengono ai rispettivi proprietari

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a giugno 2020