

PEDIAVIT

SYRUP

Please read this leaflet through carefully before using this medicine.
It contains important information about your treatment.
If you have any other questions, or if you have any doubt, ask your doctor or pharmacist for more information.
This medicine has been prescribed for you personally.
Never give it to anyone else, even if they have the same symptoms, because this could be harmful to them.
Keep this leaflet, you may need to read it again.

I. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Trade name:

PEDIAVIT

Composition:

Each 5 ml dose contains:

Vitamin A (retinol palmitate)	3000 IU
Vitamin D ₃ (cholecalciferol)	400 IU
Vitamin B ₁ (thiamine hydrochloride)	1.5 mg
Vitamin B ₂ (riboflavin sodium phosphate)	1.2 mg
Nicotinamide	10 mg
Vitamin B ₆ (pyridoxine hydrochloride)	1 mg
Vitamin B ₁₂ (cyanocobalamin)	3 mcg
D-panthenol	5 mg
Vitamin C (ascorbic acid)	50 mg
Potassium iodide (equivalent to 75 µg elementary iodine)	98 mcg
Calcium lactate	158 mg
Calcium hypophosphite (total calcium 40mg)	82 mg
Magnesium gluconate	55 mg
Manganese gluconate	4.5 mg
Zinc gluconate	3.9 mg

Excipients: Saccharin sodium BP¹, Sucrose BP, Liquid Glucose USP², Acacia BP, Butylated Hydroxyanisole BP, Sodium Methyl Hydroxybenzoate BP, Sodium Propyl Hydroxybenzoate BP, Orange oil Sweet Excellent, Benzoic Acid BP, Sodium Lauryl Sulphate BP, Hypophosphorous acid, Citric Acid Monohydrate BP, Arachis Oil BP.

Pharmaceutical form:

100 ml syrup.

Pharmaco-therapeutic class:

Combination of vitamins and minerals.

Marketing Authorization Holder:

Laboratoire B&O PHARM - 500 Rue de l'Hers ZAC de la Masquère 31750 Escalquens, FRANCE

Manufactured for:

MEDREICH LIMITED by The Madras Pharmaceuticals 137-B, Old Mahabalipuram Road, Karapakkam, Chennai - 600 096 - INDIA

II. WHEN TO USE THIS MEDICINAL PRODUCT (THERAPEUTIC INDICATIONS)

This medicinal product is used to prevent disorders related to vitamin and mineral deficiency.

It should be taken as a complement to a healthy diet to improve health and vitality.

III. WHEN NOT TO USE THIS MEDICINAL PRODUCT (CONTRA-INDICATIONS)

This medicinal product SHOULD NOT BE USED in the event of hypersensitivity to any of the ingredients.

IV. SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

Non applicable

V. INTERACTIONS WITH OTHER MEDICINAL PRODUCTS AND OTHER FORMS OF INTERACTION

To avoid possible interactions between several medicinal products, always inform your doctor or pharmacist if you are taking, or intend to take, any other medicinal product, including over-the-counter drugs.

VI. PREGNANCY AND LACTATION

In general, pregnant women and nursing mothers should always ask their doctor or pharmacist for advice before using a medicinal product.

¹ British Pharmacopoeia

² US Pharmacopoeia

VII. EFFECT ON THE ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES

No significant effect.

VIII. HOW SHOULD THIS MEDICINAL PRODUCT BE TAKEN?

Recommended dosage:

Children aged 1 to 2 years : 2.5 ml per day.
Children aged 2 to 6 years : 2.5 ml to 5 ml per day.
Children aged 6 to 12 years : 5 ml per day.
Adolescent and adults : 5 to 10 ml per day, depending on the patient.

Dosage can vary depending on the doctor's advice.

Method and route of administration:

Oral route.

Shake well before use.

Take preferably with meals.

What to do in the event of overdose:

In general, if you have any doubt, always ask your doctor or pharmacist for advice, inform them of any treatment you are taking or any undesirable or bothersome effect not documented in this leaflet.

IX. UNDESIRABLE AND SIDE EFFECTS (ADVERSE REACTIONS)

Like all medicinal products, this medication may induce more or less bothersome side effects in some people.

Tell your doctor or pharmacist immediately in the event of any unusual symptom, whatever it may be.

STORAGE

Store at a temperature below 25°C. Protect from light.

Use within 8 weeks after opening.

Do not use after the expiry date printed on the outer packaging.

DATE OF LEAFLET REVISION

September 2016

ADVICE

This is a medicinal product.

A medicinal product is unlike other products.

It contains one or more active ingredients.

Your pharmacist knows all about medicinal products, so follow his/her advice.

Do not use this medicinal product for a long time without your doctor's advice.

KEEP OUT OF THE REACH AND SIGHT OF CHILDREN.

Approved 15/03/17

Anne WALTER
B&O PHARM
Pharmacien Responsable

Artwork Approval Form				Format No.	
Artwork No.	MP/Med/Ped/Pil-17/A	Type of Board & Paper		Printed on 40 - 45 GSM news print paper.	
Reference code	121XXXX-V1	Lamination	NA	Colours	
Product Name	Pediavit	Varnish	NA	CMYK	Pantone
Material	Pack Insert	No. of Folds	4	Black	NA
Customer	Medreich Ltd. (IRAQ)	Dimension			
		L x B x H	Foil Width	L x H	
Reason for Issue	New	NA	NA	220x260 mm (Open size) 110x33 mm (Folded size)	
Country	IRAQ	Tablet/Capsule Size	NA		
		Layout No./Container	NA		

PEDIAVIT

Sirap

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes sur votre traitement. Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien. Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, car cela pourrait lui être nocif. Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

I. IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

Dénomination:
PEDIAVIT

Composition:

Chaque mesure de 5ml contient:

Vitamine A (= rétinol palmitate)	3000 U.I.
Vitamine D ₃ (= cholécalciférol)	400 U.I.
Vitamine B ₁ (= thiamine chlorhydrate)	1,5 mg
Vitamine B ₂ (= riboflavine sodium phosphate)	1,2 mg
Vitamine B ₃ (= Vitamine PP = nicotinamide)	10 mg
Vitamine B ₅ (= pyridoxine chlorhydrate)	1 mg
Vitamine B ₆ (= cyanocobalamine)	3 mcg
Vitamine B ₉ (= acide panthoténique)	5 mg
Vitamine C (= acide ascorbique)	50 mg
Iodure de potassium (équivalent à 75 g d'iode élémentaire)	98 mcg
Lactate de calcium	158 mg
Hypophosphite de calcium (équivalent à 40 mg de calcium)	82 mg
Gluconate de magnésium	55 mg
Gluconate de manganèse	4,5 mg
Gluconate de zinc	3,9 mg

Excipients: Saccharine sodique Pharm. Brit¹, Saccharose Pharm. Brit, Glucose liquide Pharm. Americaine², Acacia Pharm. Brit, Hydroxyanisole butylé Pharm. Brit, Hydroxybenzoate de méthyle sodé Pharm. Brit, Hydroxybenzoate de propyle sodé Pharm. Brit, Huile d'orange douce, Acide benzoïque Pharm. Brit, Lauryl sulphate de sodium Pharm. Brit, Acide hypophosphoreux, Acide citrique monohydraté Pharm. Brit, Huile d'arachide Pharm. Brit.

Forme pharmaceutique:
Sirap de 100 ml.

Classe pharmaco-thérapeutique:

Association de vitamines et d'éléments minéraux.

Exploitant:

Laboratoire B&O PHARM - 500 Rue de l'Hers ZAC de la Masquère 31750 Escalquens, FRANCE

Fabriqué pour:

MEDREICH LIMITED by The Madras Pharmaceuticals 137-B, Old Mahabalipuram Road, Karapakkam, Chennai - 600 096 - INDE

II. DANS QUEL(S) CAS UTILISER CE MEDICAMENT (INDICATIONS THERAPEUTIQUES):

Prévention chez l'enfant des troubles dus à un régime carencé ou déséquilibré en vitamines et en substances minérales. Il doit s'inscrire dans un régime alimentaire sain afin d'améliorer la santé et la vitalité.

III. DANS QUEL(S) CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT CONTRE-INDICATIONS):

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE en cas d'hypersensibilité à un des constituant.

IV. MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI:

Non applicable

V. INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS:

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement à votre médecin ou à votre pharmacien tous les médicaments que vous prenez ou envisagez de prendre, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance.

VI. GROSSESSE ET ALLAITEMENT:

D'une façon générale, il convient au cours de la grossesse et de l'allaitement de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien, avant d'utiliser un médicament.

¹ British Pharmacopoeia

² US Pharmacopoeia

VII. CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES:

Pas d'effet significatif

VIII. COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT ?

Posologie recommandée:

Enfants de 1 à 2 ans : 2,5 ml par jour.
Enfants de 2 à 6 ans : 2,5 ml à 5 ml par jour.
Enfants de 6 à 12 ans : 5 ml par jour.
Adolescents et adultes : 5 à 10 ml par jour en fonction du patient.

La posologie peut varier en fonction des conseils du médecin.

Mode et voie d'administration:

Voie orale.
Bien agiter avant l'emploi.
A prendre de préférence au cours des repas.

Conduite à tenir en cours de surdosage:

D'une façon générale, il est recommandé de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute, de signaler tout traitement en cours ou tout effet non souhaité et gênant qui ne serait pas mentionné dans la notice.

IX. EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS (EFFETS INDESIRABLES)

Comme tout médicament, ce produit peut, chez certaines personnes entraîner des effets plus ou moins gênants. Prévenir immédiatement votre médecin ou votre pharmacien en cas de symptôme inhabituel quel qu'il soit.

CONSERVATION:

Conserver à une température inférieure à 25°C et à l'abri de la lumière. Utiliser dans les 8 semaines après ouverture.

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

DATE DE REVISION DE LA NOTICE:

Septembre 2016

CONSEILS

Ceci est un médicament.
Un médicament n'est pas un produit comme les autres.
Contient un ou plusieurs principes actifs.
Votre pharmacien connaît les médicaments : suivez ses conseils.
N'utilisez pas de médicament de façon continue sans un avis médical.

TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS.

MP/Med/Pharm-17/A

Ammed 15/03/17

Anne WALTER
B&O PHARM
Pharmacien Responsable