

Patient Information leaflet (PIL)

Baby Nam 50.0 mg/ 5 ml Syrup

Sodium Bicarbonate

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine. This medicine is available without a prescription for you to treat minor conditions without a doctor's help. Nevertheless, you still need to use your medicine carefully to get the best results.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects get serious, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

In this leaflet:

1. What Baby Nam is and what it is used for.
2. Before you take Baby Nam.
3. How to take Baby Nam.
4. Possible side effects.
5. How to store Baby Nam.
6. Contents of the pack and other further information.

1. What Baby Nam is and what it is used for

Pharmacotherapeutic group:

This medicine contains Sodium Bicarbonate, which belongs to a group of medicines called antacids.

Therapeutic indications:

It can be used to relieve flatulence and griping pain in babies.

2. Before you take Baby Nam

Do not take:

- If your child is under 1 month old or 1 year and over
- If your child is allergic to any of the ingredients
- If your child has liver or kidney problems
- If your child has high blood pressure, heart failure, or fluid retention
- If your child has low levels of calcium in the blood, or you have been told their blood is too alkaline
- If your child is producing too much of a hormone from the adrenal gland
- If your child is not producing enough stomach acid
- If your child is on a low salt (sodium) diet
- If your child has intolerance to some sugars, unless your doctor tells you to.

Drug interaction

Before you give this medicine, make sure that you tell your pharmacist about ANY other medicines you might be giving your child at the same time, particularly the following:

- Salicylates (such as Aspirin, for Kawasaki's Disease)
- Tetracyclines (for bacterial infections)
- Barbiturates (for epilepsy)

If you are unsure about interactions with any other medicines, talk to your pharmacist. This includes medicines prescribed by your doctor and medicine you have bought for your child, including herbal and homeopathic remedies.

Important information about some of the ingredients in this medicine:

This medicine contains:

- Sucrose: If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.
- Methyl Paraben & Propyl Paraben: May cause allergic reactions (possibly delayed).
- Glycerin: May cause headache, stomach upset and diarrhea.

3. How to take Baby Nam

- Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

✓ **Recommended dosage unless otherwise prescribed by the physician:**

Age	How much to give	How often to take/give/use
1 to 5 months	5 ml	Before or after each feed, if you need to. Do not give more than 6 times in 24 hours.
6 to 11 months	10 ml	Before or after each feed, if you need to. Do not give more than 6 times in 24 hours.

- Do not give to babies under 1 month.
- Do not give to babies of 1 year and over.
- Do not give more than the amount recommended above.
- Do not add this medicine to feeds or bottles.
- If symptoms do not go away talk to your pharmacist or doctor.

If you give too much

Talk to a doctor straight away – your baby may be drowsy, irritable, have fever or breathing problems.

If you have further questions regarding use of the medicine, consult the doctor or pharmacist.

4. Possible Side Effects:

Like all medicines, Baby Nam can cause side effects, although not everybody gets them.

If your child gets any of these serious side effects, stop giving the liquid. See a doctor at once:

- Difficulty in breathing, swelling of the face, neck or tongue or throat (severe allergic reaction)

If too much is given, or too often, your baby may get:

- Changes in the chemistry of the blood – your baby may be drowsy, irritable, or have breathing problems – talk to a doctor straight away if you notice this

If your child gets any of the following side effects see your pharmacist or doctor:

- Other allergic reactions (e.g. skin rash)
 - Stomach cramps, being sick, burping, wind
- Your child may appear generally unwell (e.g. lacking in energy, feverish)

Reporting of side effects

- ❖ If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.
- ❖ To report any side effect(s) directly to ministry of health, using the on-line reporting form at the following link: <https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> & to the company web site <https://www.beitjalapharma.com>

5. How to store Baby Nam

- Keep the medicine out of the sight and reach of children.
- Store at temperature between 15-30°C.
- The syrup is good for use for 3 months after first opening the bottle.
- Do not use this medicine after the expiry date shown on the carton. The expiry date refers to the last day of that month.
- Do not throw away any medicines via waste water or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack & other further information:

What Baby Nam contains:

The active ingredient: Sodium Bicarbonate 50.0 mg/ 5ml

Other ingredients: Anise Oil 0.40 mg & Peppermint Oil 0.35 mg/ 5ml

What Baby Nam looks like and contents of the pack:

Baby Nam 50.0mg/ 5ml Syrup is a colorless, clear solution. It is available in a glass bottle of 100 ml syrup.

Marketing authorization holder:

Product License held by Beit Jala Pharmaceutical Company

81, Al-Madaress Str., P.O.Box 58, Beit Jala –Palestine

<http://www.beitjalapharma.com>

Manufactured by:



Beit Jala Pharmaceutical Co.

81, Al-Madaress Str.

P.O.Box 58

Beit Jala - Palestine

<http://www.beitjalapharma.com>

This leaflet was last revised in November 2021, version number 1405025-3

نشرة معلومات المريض

بيبي نام 50 ملغم/5 ملييلتر شراب

صوديوم بايكربونات

- اقرأ النشرة كاملة بتمعن قبل تناول هذا الدواء. هذا الدواء متوفر بدون وصفة طبية لعلاج حالات بسيطة بدون مساعدة الطبيب. مع ذلك لا تزال بحاجة الى استعمال الدواء بعناية للحصول على أفضل النتائج.
- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
 - إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
 - تم وصف هذا الدواء لك فقط. لا تعطيه للآخرين. قد يضرهم، حتى لو كانت أعراضهم مشابهة لأعراضك.
 - إذا حدث لك أي آثار جانبية، راجع طبيبك أو الصيدلي. يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة.

في هذه النشرة:

1. ما هو بيبي نام وما هي دواعي استعماله
2. قبل القيام بتناول بيبي نام
3. كيفية تناول بيبي نام
4. الآثار الجانبية المحتملة.
5. كيفية تخزين بيبي نام
6. محتويات التعبئة وغيرها من المعلومات الأخرى.

1. ما هو بيبي نام وما هي دواعي استعماله

المجموعة العلاجية:

يحتوي هذا الدواء على صوديوم بايكربونات الذي ينتمي للأدوية من فصيلة مضادات الحموضة.

دواعي الاستخدام:

يستخدم لتخفيف ألم الانتفاخ والمغص لدى الأطفال.

2. قبل القيام بتناول بيبي نام

لا تتناول الدواء:

- إذا كان عمر طفلك أقل من 1 شهر أو 1 سنة وما فوق
- إذا كان طفلك يعاني من حساسية لأحد مكونات الدواء
- إذا كان طفلك يعاني من مشاكل في الكبد أو الكلى
- إذا كان طفلك يعاني من ارتفاع ضغط الدم أو قصور القلب أو احتباس السوائل
- إذا كان طفلك يعاني من مستويات منخفضة من الكالسيوم في الدم ، أو تم اخبارك أن دمه قلوي.
- إذا كان طفلك يفرز الكثير من هرمون الغدة الكظرية
- إذا كان طفلك لا ينتج ما يكفي من حمض المعدة
- إذا كان طفلك يتبع نظامًا غذائيًا منخفض الملح (الصوديوم)
- إذا كان طفلك يعاني من عدم تحمل بعض السكريات ، ما لم يخبرك طبيبك بذلك

التفاعلات بين الأدوية

قبل إعطاء هذا الدواء، تأكد من إخبار الصيدلي عن أي أدوية أخرى قد تعطيها لطفلك في نفس الوقت، وخاصة ما يلي:

- الساليسيلات (مثل الأسبرين لمرض كاواساكي)
 - النتراسيكليبات (للالتهابات البكتيرية).
 - الباربيتورات (لعلاج الصرع)
- إذا كنت غير متأكد من التفاعلات مع أي أدوية أخرى، تحدث إلى الصيدلي. يشمل ذلك الأدوية التي يصفها الطبيب والأدوية التي تشتريتها لطفلك، بما في ذلك العلاجات العشبية والطبيعية.

معلومات مهمة عن بعض مكونات هذا الدواء:

يحتوي هذا الدواء على:

- سكروز: إذا أخبرك طبيبك بأن لديك عدم تحمل لبعض السكريات، اتصل به قبل تناول هذا الدواء.

- ميثيل بارابين و بروبييل بارابين: قد يسبب تفاعلات الحساسية (ربما في وقت لاحق)
- جليسرين: قد يسبب صداع و اضطراب في المعدة وإسهال.

3. كيفية تناول بيبي نام

- تناول هذا الدواء دائما وفق تعليمات الطبيب بالضبط. تفحص ذلك مع الطبيب أو الصيدلي اذا لم تكن متأكدًا.

✓ الجرعة الموصى بها ما لم يوصف لك الطبيب خلاف ذلك:

العمر	كمية الجرعة	عدد المرات
1-5 أشهر	5 ميليلتر	قبل أو بعد كل وجبة أو عند الحاجة. لا يتم إعطاء الدواء أكثر من 6 مرات خلال 24 ساعة.
6-11 شهر	10 ميليلتر	قبل أو بعد كل وجبة أو عند الحاجة. لا يتم إعطاء الدواء أكثر من 6 مرات خلال 24 ساعة.

- لا يُعطى للأطفال تحت عمر 1 شهر.
- لا يُعطى للأطفال من عمر 1 سنة وما فوق.
- لا يتم اعطاء أكثر من الجرعة الموصوفة أعلاه.
- لا يضاف الدواء الى أطعمة الطفل أو عبوات الحليب.
- اذا لم تنزل الأعراض تحدث الى الصيدلي أو الطبيب.

في حال فرط الجرعة

تحدث الى الطبيب فوراً - قد يصاب طفلك بالنعاس أو الانفعال أو بالحمى أو مشاكل في التنفس.

اذا كان لديك أي أسئلة إضافية تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الآثار الجانبية المحتملة:

كما هو الأمر مع أي دواء، تناول بيبي نام قد يسبب آثارًا جانبية بالرغم من عدم احتمالية حدوثها مع الجميع.

إذا أصيب طفلك بأي من هذه الآثار الجانبية الخطيرة، فتوقف عن إعطاء الدواء. قم بزيارة الطبيب في الحال:

- صعوبة في التنفس، انتفاخ الوجه أو الرقبة أو اللسان أو الحلق (رد فعل تحسسي شديد).

إذا تم إعطاء جرعة زائدة أو عدد مرات أكثر من اللازم، فقد يعاني طفلك من:

- تغيرات في كيمياء الدم - قد يصاب طفلك بالنعاس أو الانفعال أو من مشاكل في التنفس - تحدث إلى الطبيب على الفور إذا لاحظت ذلك

إذا أصيب طفلك بأي من الآثار الجانبية التالية، فاستشر الصيدلي أو الطبيب:

- ردود فعل تحسسية أخرى (مثل طفح جلدي).
- تقلصات في المعدة، غثيان، تجشؤ، انتفاخ
- قد يبدو طفلك مريضًا بشكل عام (على سبيل المثال، فقدان الطاقة، يصاحبه حمى)

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

❖ إذا كانت أي من الآثار الجانبية خطيرة، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي.

❖ للإبلاغ عن أي أثر جانبي مباشرة لوزارة الصحة، عن طريق تعبئة نموذج الإبلاغ الإلكتروني على الرابط التالي:

<https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> و الموقع الإلكتروني للشركة

<http://www.beitjalapharma.com>

5. كيفية تخزين بيبي نام:

- احفظ الدواء بعيدا عن مرأى و متناول الأطفال.
- احفظ الدواء على درجة حرارة ما بين 15- 30°م.

- يصلح الشراب للاستعمال لمدة 3 أشهر بعد فتح العبوة للمرة الأولى.
- لا تتناول هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المبين على العبوة الخارجية. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. هذه المعايير سوف تساعد على حماية البيئة.

6. محتوى العبوة ومعلومات إضافية

ماذا يحتوي بيبي نام:

المادة الفعالة: صوديوم بايكربونات 50 ملغم/ 5 ملييلتر
مكونات أخرى: زيت الينسون 40، ملغم، زيت النعناع 35، ملغم

كيف يبدو بيبي نام ومحتوى التعبئة:

بيبي نام 50 ملغم/ 5 ملييلتر شراب هو شراب صافى بدون لون. وهو متوفر في عبوة زجاجية تحتوي على 100 ملييلتر شراب.

اسم الشركة المالكة لحق التسويق وعنوانها:

ترخيص المنتج لدى شركة بيت جالا للأدوية
81 ، شارع المدارس ، ص.ب 58 ، بيت جالا - فلسطين

<http://www.beitjalapharma.com>

التصنيع لدى:



شركة بيت جالا لصناعة الأدوية

شارع المدارس رقم ٨١

ص . ب ٥٨

بيت جالا - فلسطين

<http://www.beitjalapharma.com>

تم مراجعة هذه النشرة في تشرين الثاني 2021، رقم الإصدار 3-1405025