

StriGem-D

Calcium and Vitamin D3 Suspension

Please read this leaflet carefully before taking this medicine because it contains important information for you.

- 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 give it to others. Your medicine may harm them even if their symptoms are the same as yours ;
- If you experience any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in the leaflet. See section 4.

What is in this leaflet?

1. What StriGem-D suspension is and what it is used for
2. What you need to know before you use StriGem-D suspension
3. How to take StriGem-D suspension
4. What are the possible side effects?
5. How to store StriGem-D suspension
6. Package contents and other information.

1. WHAT STRIGEM-D ORAL SUSPENSION IS AND WHAT IT IS USED FOR?

Pharmacotherapeutic group: calcium in combination with vitamin D and/or other substances, ATC code: A12AA04. (A: digestive system and metabolism)

This medicine is indicated for calcium deficiencies and increased calcium requirements :

- Growth, formation of bone and teeth ;
- Rickets, decalcification of bone, tooth decay ;
- Fracture healing ;
- Decalcification, malnutrition ;
- Physical asthenia ;
- Pregnancy and breast-feeding

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE STRIGEM-D ORAL SUSPENSION ?

Do not take StriGem-D suspension:

In hypercalcemic conditions such as primary hyperparathyroidism, metastatic hypercalcemia and multiple myeloma.

IF IN DOUBT, YOU SHOULD SEEK THE ADVICE OF YOUR DOCTOR OR PHARMACIST.

Warnings & precautions

This medicine contains 2.5g of sucrose per 5ml, which must be considered as part of the daily intake in case of a low sugar diet or diabetes.

Talk to your doctor or pharmacist before taking StriGem-D suspension if:

- you are suffering from kidney failure or if you suspect kidney stones ;
- you are fructose intolerant, have glucose-galactose malabsorption syndrome or sucrose/isomaltase deficiency (rare hereditary diseases).

Other drugs and StriGem-D suspension

StriGem-D suspension should not be given with digitalis, verapamil, phenytoin, thiazides, diuretics and antacids.

Pregnancy & lactation

StriGem-D suspension can be used during pregnancy and while breastfeeding.

Driving and using machines

No known or expected effects.

3. HOW TO TAKE STRIGEM-D ORAL SUSPENSION?

Dosage

Age group	Dosage
Infants (up to 12 months)	2.5 ml twice daily
Children aged 1 to 12 years	5 ml three times a day
Children aged 12 and over and adults aged 70 and less	10 ml twice daily
Adult over 70 years of age	10 ml three times a day
Pregnant woman	10 ml twice daily
Or as advised by your doctor.	

Administration

Oral administration.

If you have taken more StriGem-D suspension than you should have

Overdose may cause hypercalciuria and hypercalcemia with the following symptoms : nausea, vomiting, polydipsia, polyuria and constipation.

Vitamin D3 overdose can cause vascular and tissue calcifications due to hypercalcemia.

Treatment : Stop all treatment with calcium and vitamin D and ensure rehydration.

If you forget to take StriGem-D suspension

Not applicable.

If you stop taking StriGem-D suspension

Not applicable.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

As with all medication, this medication can cause side effects, although not every body experiences them.

Rare cases of gastrointestinal irritation, nausea and vomiting have been reported.

Reporting side effects

If you experience any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not mentioned in this leaflet. You can also report side effects by going to www.strides.com/contact_DS.aspx or by emailing us at drugsafety@strides.com. By reporting side effects, you are helping to provide more information about the safety of the medication.

5. HOW TO STORE STRIGEM-D ORAL SUSPENSION?

Store below 30°C in a dry place and protect from light.

Keep this medicine out of sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date indicated on the pack. The expiry date refers to the last day of the month.

Do not throw away this medicine via wastewater or household waste. Ask your pharmacist to dispose of medicines you no longer use. These steps help to protect the environment.

6. PACKAGE CONTENTS AND OTHER INFORMATION

What StriGem-D suspension contains?

Each 5 ml of suspension contains :

625 mg of Calcium Carbonate from an organic source (Oyster shells)

Equivalent to Elemental Calcium 250 mg

Vitamin D3 (as stabilized form) 250 IU

List of excipients

Polyvinyl pyrrolidone K30, xanthan gum, glycerin, sucrose, methyl paraben, propyl paraben, erythrosine supra, colloidal silica dioxide, raspberry classic and calcium chloride dihydrate.

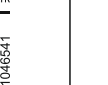
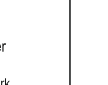
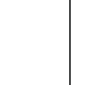
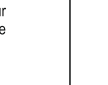
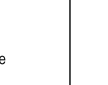
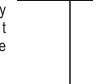
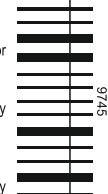
What StriGem-D suspension is and what it contains?

Pink colored flavoured suspension.

Packed in 200ml amber PET bottle 25 mm PP plain silver cap containing EPE liner wad.

® Registered Trademark	
	A Product of : Strides Pharma Science Limited Strides House, Bilekahalli, Bannerghatta Road, Bangalore – 560076, Karnataka, India.

xxxxxxx



StriGem-D

Suspension Calcium et Vitamine D3

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire ;
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien ;
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres ;
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable devient, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que StriGem-D suspension et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre StriGem-D suspension orale ?
3. Comment prendre StriGem-D suspension ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver StriGem-D suspension ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE STRIGEM-D SUSPENSION ORALE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : calcium en association avec de la vitamine D et/ou d'autres substances, code ATC : A12AA04. (A : appareil digestif et métabolisme)

Ce médicament est indiqué en cas de carences calciques et d'augmentation des besoins en calcium :

- Croissance, formation de l'os et des dents ;
- Rachitisme, décalcification osseuse, carie dentaire ;
- Consolidation des fractures ;
- Décalcification, malnutrition ;
- Asthénie Physique ;
- Grossesse et allaitement

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE STRIGEM-D SUSPENSION ORALE ?

Ne prenez jamais StriGem-D suspension :

En cas d'états hypercalcémiques tels que l'hyperparathyroïdisme primaire, l'hypercalcémie métastatique et le myélome multiple.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Ce médicament contient 2,5g de saccharose par 5ml, dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou diabète.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre StriGem-D suspension, si vous :

- souffrez d'insuffisance rénale ou en cas de soupçon de calculs rénaux ;
- présentez une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrose/isomaltase (maladies héréditaires rares).

Autres médicaments et StriGem-D suspension

Evitez l'administration simultanée de StriGem-D suspension avec des produits digitaux, le vérapamil, la phénytoïne, les thiazides, les diurétiques et les anti-acides.

Grossesse et allaitement

StriGem-D suspension peut être utilisé pendant la grossesse et pendant la période d'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet connu, ni attendu.

3. COMMENT PRENDRE STRIGEM-D SUSPENSION ORALE ?

Posologie

Groupe d'âge	Posologie
nourrissons (jusqu'à 12 mois)	2,5 ml deux fois par jour
enfant de 1 à 12 ans	5 ml trois fois par jour
enfant à partir de 12 ans et adulte de moins de 70 ans	10 ml deux fois par jour
adulte de plus de 70 ans	10 ml trois fois par jour
femme enceinte	10 ml deux fois par jour
Ou selon avis médical.	

Mode d'administration

Voie orale.

Si vous avez pris plus de StriGem-D suspension que vous n'auriez dû

Le surdosage peut se traduire par une hypercalciurie et une hypercalcémie dont les symptômes sont les suivants : nausées, vomissements, polydipsie, polyurie et constipation.

Un surdosage en vitamine D3 peut occasionner des calcifications vasculaires et tissulaires en raison de l'hypercalcémie.

Traitement : Arrêter tout traitement calcique et apport en vitamine D et prévoir une réhydratation.

Si vous oubliez de prendre StriGem-D suspension

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre StriGem-D suspension

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Rarement, des cas d'irritation gastro-intestinale, de nausées et de vomissements ont été signalés.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet secondaire, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela inclut tous les effets secondaires possibles non mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets secondaires en vous rendant sur le site www.strides.com/contact_DS.aspx ou en nous envoyant un courriel à drugsafety@strides.com. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament

5. COMMENT CONSERVER STRIGEM-D SUSPENSION ORALE ?

A conserver à une température inférieure à 30°C dans un endroit sec et protégé de la lumière.

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez pas ce médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Quelle suspension StriGem-D contient ?

5 ml de suspension contiennent :

625 mg de carbonate de calcium provenant d'un produit biologique (coquilles d'huîtres)

Équivalent au calcium élémentaire 250 mg

Vitamine D3 (sous forme stabilisée) 250 UI

Liste des excipients

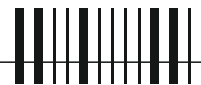
Polyvinylpyrrolidone K30, gomme xanthane, glycérine, saccharose, parabène de méthyle, parabène de propyle, érythrosine supra, dioxyde de silice colloïdal, framboise classique et chlorure de calcium dihydrate.

Qu'est-ce que StriGem-D suspension et contenu de l'emballage extérieur ?

Suspension parfumée rose.

Emballé dans 200ml flacon PET ambré 25 mm PP bouchon argent uni contenant de l'EPE doublure wad.

® Registered Trademark	
	Un produit de : Strides Pharma Science Limited Strides House, Bilekahalli, Bannerghatta Road, Bangalore – 560076, Karnataka, Inde.



Front 150 x 180 mm

Back 150 x 180 mm

CMO - ARTWORK DETAIL LABEL

		MFG. LOCATION	Madras Pharma Ltd.	
PRODUCT	StriGem-D			
BUYER/COUNTRY	French Africa	COMPONENT	Pack Insert	
DIMENSION	W 150 x H 180 mm	PACK	-----	
NEW ITEM CODE	1046541	OLD ITEM CODE	NA	
COLOUR SHADES	Black	No. of Colours	1	

Change Control No.	NA	Artwork Version	1.0
Design/Style	Front & Back Printing. To be supplied with folded size: 75 X 47.5 mm. Brand name appearing Top.		
Substrate	Mepiitho with 40-60 GSM Paper		
Special Instructions	Printing clarity to be clear and sharp. Please use fine screens.		
Autocartonator Requirements	NA		

Caution to the printer: Before processing, please ensure that the ARTWORK received for printing is exactly in line with APPROVED ARTWORK provided to you. In case of any FONTS/DESIGN are Mis-matching with the APPROVED ARTWORK, please inform SCM / PD for further action. **DO NOT MAKE ANY CHANGE TO THE ARTWORK WITHOUT WRITTEN INSTRUCTIONS FROM SCM / PD.**