

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BEBECOL GRIPE WATER Flacon de 120ml

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque 5 ml contient :

Fenouil commun - 0,0008 ml

Peucedanum graveolens - 0,0007 ml

Menthe poivrée – 0,0003 ml

Palatable base aqueuse sucre - q.s.p

3. FORME PHARMACEUTIQUE

GRIPE WATER.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Indigestion, perte d'appétit, douleurs abdominales, flatulence.

Donne un soulagement instantané pour les nourrissons et les bébés qui pleurent à cause de malaises. Il aide également à soulager la douleur de l'estomac causée par l'acidité et l'indigestion.

4.2. Posologie et mode d'administration

Nouveau-né : Demi-cuillerée à café.

1-6 mois : 1 cuillerée à café.

6 - 12 mois : 2 cuillerées à café.

1 an et plus : 2 à 3 cuillerées à café.

4.3. Contre - indications

Hypersensibilité à aucun des composants ci-dessus.

4.4. Mise en garde speciale & precaution d'emploi

Néant

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions:

Néant

4.6. Grossesse et allaitement:

Néant

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines:

Néant

4.8. Effets indésirables:

Néant

5. DONNEES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

▪ **FENOUIL COMMUN (Foeniculum vulgare)**

Le constituant principal de l'huile de fenouil est anéthol. D'autres constituants comprennent l'alpha pinène, beta myrcène, bêta pinène, fenchone amer, camphène, estragole (méthyl-chavicol), fenchone, limonène, p-cymen et safrole.

- Fenouil est une riche source de bêta-carotène et de vitamine C, ainsi que le calcium, le magnésium, le fer et des quantités moindres d'autres cations métalliques.
- Les effets anti-carcinogènes et anti-inflammatoires : les effets de l'anéthole peuvent être médiés par la modulation du facteur de nécrose tumorale (TNF) - les réponses cellulaires induites. Anethole peut interférer avec la signalisation du TNF et conduire à l'activation de NF-kB, AP-1, JNK, MEK, et l'apoptose. Anethole peut supprimer l'expression du gène NF-kappa B-dépendante induite par le TNF. NF-kappa B contrôle l'expression de certains gènes impliqués dans la carcinogenèse et de l'inflammation.

- Estragole est un constituant naturel d'un certain nombre de plantes, y compris le fenouil. Estragole est un procarinogène mais a un risque cancérigène minime. Pour atteindre la toxicité complète, estragole doit être activé par les enzymes hépatiques. Heureusement, d'autres enzymes hépatiques l'inactivent, limitant les dommages au foie.
- effets Anticoagulants : *Ferrula communis*, le fenouil géant, contient des dérivés de la coumarine qui inhibent de manière compétitive la vitamine K et interfèrent avec la coagulation du sang. Dans les études animales, des hémorragies internes et la mort ont entraîné après l'ingestion sur une longue période de temps.
- les effets anti-diabétiques : L'huile essentielle de graines de fenouil a été rapportée pour stimuler les cellules alpha-pancréatiques et la sécrétion d'insuline.
- effets antispasmodiques : Fenouil semences augmente la motilité gastro-intestinale et agit comme un antispasmodique à des doses élevées. Les extraits de Fenouil produisent une réduction de la contraction induite par l'acétylcholine et diminuent la contractilité maximale possible.
- gastriques propriétés de sécrétion acide: Fenouil à une concentration de 10% en poids / volume a augmenté la sécrétion d'acide gastrique chez les rats de 0,12 ml (niveau de base) à 0,42 ml. Le mécanisme exact de l'augmentation de la sécrétion d'acide gastrique est inconnu.
- effets Muscle relaxants: Huile Fenouil a démontré une augmentation de la force de trachéale Guinée de porc muscle lisse de repos. Anethole peut être responsable de l'effet inotrope positif. Dans une autre étude animale, l'huile de fenouil doux inhibe les contractions induites par l'acétylcholine des muscles lisses de l'iléon et de la vessie. Le mécanisme d'action est considéré comme due à une inhibition de la libération de calcium à partir des réserves intracellulaires et la liaison aux protéines de liaison du calcium par les constituants de l'huile de fenouil.
- effets mucociliaire : Basé sur des sources secondaires, des extraits de fenouil aqueux augmentent l'activité muco-ciliaire de l'épithélium ciliaire dans les voies respiratoires chez les grenouilles.

▪ **Huile de menthe poivrée (*Mentha piperita*)**

Le Menthol dans des concentrations inférieures à 1% déprime les récepteurs cutanés et exerce un effet analgésique. Quand le menthol est appliqué sur la peau, elle stimule les nerfs pour la perception du froid, tout en appuyant sur ceux qui perçoivent la douleur. L'application topique de concentrations révulsives de menthol produit initialement un sentiment de fraîcheur qui est bientôt suivi par une sensation de chaleur.

▪ **Dill Oil (*Peucedanum graveolens*)**

Elle est considérée comme un anti-cancéreux antispasmodique, anti-bactériens, anti-fongiques, des propriétés diurétiques et carminative. huile Dill est très utile dans les cas de l'hyperacidité, les flatulences, l'indigestion et l'indigestion liée à la diarrhée. Sa consommation quotidienne favorise la digestion et soulage ou prévient la constipation. Les feuilles de cette plante peuvent être utilisées comme un cataplasme en cas de furoncles et des ulcères. Combiné avec l'huile de sésame, ils peuvent aider à soulager les articulations enflées. Les graines sont très utiles dans le traitement de la mauvaise haleine et les problèmes respiratoires (comme le rhume, la grippe, la bronchite, etc.). Les Monoterpènes et les flavonoïdes présents dans cette huile essentielle sont responsables de son action antimicrobienne. Elle est également utilisée comme un remède à base de plantes pour l'insomnie, et peut être utile pour les femmes qui allaitent, car elle augmente le débit de lait.

5.2. Propriétés pharmacocinetiques

Huile de menthe poivrée (*Mentha piperita*)

L'huile de menthe poivrée est relativement rapidement absorbée après administration orale et éliminée principalement par voie biliaire. Le principal métabolite biliaire est le menthol glucuronide, qui subit la circulation entérohépatique. Les métabolites urinaires résultent d'hydroxylation du groupe méthyle en C-7 à C-8 et C-9 du groupement isopropyle, formant une série de mono- et dihydroxymenthols et d'acides carboxyliques, dont certains sont éliminés en partie sous forme de conjugués d'acide glucuronique. Des études avec tritiée I-menthol chez les rats ont indiqué à peu près égale de l'excrétion dans les fèces et l'urine. Le

principal métabolite identifié était le menthol-glucuronide. D'autres métabolites sont des dérivés mono- ou di-hydroxylés menthol.

5.3. Sécurité préclinique:

Néant

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Saccharose, Benzoate de sodium, Métabisulfite de sodium, EDTA disodique, Methyl Paraben Sodium
Bronopol, Propylène glycol.

6.2. Incompatibilités

Néant.

6.3. Durée de conservation

36 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à moins de 30 ° C. Gardez le flacon bien fermé, hors de portée des enfants.

6.5. Nature et contenu du récipient:

Liquide clair transparent remplissant une boîte de 120 ml, emballé dans un carton avec une notice.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Aucun

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ:

ZIVA IMPEX Pvt. Ltd.

32/33 Himalaya Estate 16-A. Shivajinagar. Pune 411 005 INDE

Téléphone : +91-20 3028 9001/2

Fax. : +91-20 30289003

8. FABRICANT

SYDLER REMEDIES PVT.LTD

C-115, Mittal Towers, 11th Floor, Opp. Vidhan Bhavan,

Nariman Point Mumbai - 400 021, India

Email: sydlerremedies@gmail.com

Site web : www.sydlerindia.com

9. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mars 2019

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale