

Direct Healthcare Professional communication letter (DHPC)

May 6th, 2026

AERO-OM (SIMETHICONE 42mg) Chewable Tab Quality Issue (Packaging Language Error) in Specific Batch

Dear Healthcare Practitioners,

We are writing this letter to you from MANSOUR RABAI MEDICAL CO, in agreement with the Saudi Food and Drug Authority (SFDA), to raise awareness about the packaging language of **Aero-Om (Simethicone 42mg) Chewable Tablets** that may affect proper use.

Issue Summary:

- Aero-OM chewable 42 mg tablets contains simeticone as active substance. Simeticone belongs to a group of medicines that reduce the accumulation of gas in the stomach and intestines (Antiflatulent)
- It has come to our attention that a specific batch of Aero-OM (simeticone chewable 42 mg tablets) were distributed with non-English labeling on the packaging. This may lead to misinterpretation of product information by English-speaking healthcare professionals and patients.
- The affected batches were distributed to your hospital in Italian language
- Please note that the product content remain safe and effective. The issue is limited to the language used on the packaging.

- **Manufacturer Name:** Medinfar

- **Affected Batch Numbers:** Batch No. F0311

➤ **Further information on the safety co:**

1. Please review the English leaflet attached
2. Do not use this medicine if you notice any signs of deterioration of the blister.
3. These measures will help protect the environment. Aero-OM chewable tablets should not be used in the case of suspected intestinal obstruction (ileus).
4. Medicines should not be disposed of in wastewater or household waste. Ask the pharmacist how to dispose of medicines that are no longer used. This will help protect the environment.
5. Do not use this medicine after the expiry date printed on the packaging after "EXP." The expiry date refers to the last day of that month.
6. Keep this medicine out of the sight and reach of children.
7. Do not take this medicine after the expiry date stated on the carton after EXP.
8. The expiry date refers to the last day of that month.
9. Store below 25°C.

- ❖ We are currently working with the manufacturer and relevant regulatory authorities to address the issue and ensure that corrected packaging is provided promptly.
- ❖ We appreciate your attention to this matter and your continued commitment to patient safety. Should you have any questions or require further information, please do not hesitate to contact us.

➤ **Call for reporting:**

Please report any suspected adverse reactions, kindly contact us on:

- Email: ahmed.elkholy@unipharma.sa
- Website: <https://www.mr.med.sa>
- Mobile No: +966 542791269

Company contact point:

Tell: +966 11 4386439-

Fax: +966 11 4386390

info@mr.med.sa

Saudi Food and Drug Authority National Pharmacovigilance Center

Unified Contact Center: 19999

Email: npc.drug@sfda.gov.sa Or by online: <https://ade.sfda.gov.sa>



Thank you for your cooperation.

Best regards,

Ali Abdulrahman Alzamil

Chief Legal Officer

Mansour Rabia Medical Company

06/05/2025



FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Aero-OM, 42 mg, comprimidos para mastigar
Simeticone

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.
Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

- 1. O que é Aero-OM e para que é utilizado
- 2. O que precisa de saber antes de tomar Aero-OM
- 3. Como tomar Aero-OM
- 4. Efeitos secundários possíveis
- 5. Como conservar Aero-OM
- 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É AERO-OM E PARA QUE É UTILIZADO

Antiflatulento.
Aero-OM contém simeticone como substância ativa. O simeticone pertence a um grupo de medicamentos que reduz a acumulação de gases no estômago e nos intestinos.

Crianças com 12 ou mais anos e Adultos

Aero-OM é usado no tratamento da distensão abdominal funcional, flatulência e meteorismo (sintomas relacionados com a acumulação de gases).
Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR AERO-OM

Não tome Aero-OM

- se tem alergia ao simeticone ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Aero-OM
Se tem dificuldade em mastigar comprimidos.
Aero-OM comprimidos para mastigar não deve ser utilizado em caso de suspeita de existir obstrução intestinal (Ileus).

Crianças

Aero-OM comprimidos não está recomendado em crianças menores de 12 anos devido a limitada informação de segurança.

Outros medicamentos e Aero-OM

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.
Aero-OM não deve ser utilizado em conjunto com parafina líquida um laxante que é um óleo mineral.

Aero-OM com alimentos ou bebidas

Sem efeito

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez:

Não existem dados sobre a utilização de simeticone na gravidez. Contudo como o simeticone não é absorvido no estômago ou nos intestinos o risco potencial é muito baixo. Como não existem dados sobre a sua utilização durante a gravidez consulte o seu médico antes de tomar Aero-OM.

Amamentação:

A passagem de simeticone no leite materno é desconhecida. Contudo como o simeticone não é absorvido no estômago ou nos intestinos o risco potencial é muito baixo. Consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Sem efeito.

Aero-OM contém sacarose.

Doentes diabéticos ou com regimes de redução de açúcares devem ter em consideração que Aero-OM contém sacarose (435 mg por comprimido para mastigar).
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR AERO-OM

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.



A dose recomendada para crianças de 12 ou mais anos é de 1 ou 2 comprimidos 3 a 4 vezes por dia e para os adultos é de 2 comprimidos, 4 vezes ao dia. Os comprimidos devem ser mastigados e tomados após as refeições.

A duração do tratamento não deverá ser superior a 10 dias.

Utilização em crianças

Aero-OM comprimidos não está recomendado em crianças menores de 12 anos devido a limitada informação de segurança.
Se tiver a sensação de que o efeito do Aero-OM é muito forte ou muito fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Aero-OM do que deveria

Consulte o seu médico ou farmacêutico sobre o que fazer.

Caso se tenha esquecido de tomar Aero-OM

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.
Consulte o seu farmacêutico sobre o que fazer.

Se parar de tomar Aero-OM

Não existem efeitos da interrupção do tratamento com Aero-OM.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Como resultado da administração deste medicamento poderão surgir efeitos pouco frequentes tais como: diarreia e dores abdominais, obstrução dos intestinos (Ileus) náuseas ou vômitos. Foram notificados casos raros (pelo menos 1 caso em 10 000 doentes) de reações de hipersensibilidade, tais como erupção cutânea, comichão (prurido), edema da face e língua e dificuldade respiratória.
Em caso de aparecimento de um ou vários destes sintomas consulte o seu médico ou farmacêutico sobre o que fazer. Nunca pare o tratamento sem perguntar primeiro ao seu médico ou farmacêutico.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet:
http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. COMO CONSERVAR AERO-OM

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Não utilize este medicamento se verificar deterioração do blister.
Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Aero-OM

- A substância ativa é o simeticone. Cada comprimido para mastigar contém 42 mg de simeticone.

- Os outros componentes são: sacarose, povidona, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio e vanilina.

Qual o aspeto de Aero-OM e conteúdo da embalagem

Aero-OM é um comprimido para mastigar, redondo, biconvexo, branco a amarelado.

Embalagens com 20, 60 ou 100 comprimidos para mastigar.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

MEDINFAR CONSUMER HEALTH - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Rua Henrique Paiva Couceiro, 27, Venda Nova
2700-451 Amadora
Portugal

Fabricantes

Medinfar Manufacturing, S.A.
Parque Industrial Armando Martins Tavares
Rua Outeiro da Armada, 5
Condeixa-a-Nova
3150-194 Sebal
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em: 02/2025

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Aero-OM, 42 mg, chewable tablets
Simeticone

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.
Take this medicine exactly as described in this leaflet, or exactly as your doctor, pharmacist or nurse has told you.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- If you have any side effects, including possible side effects not listed in this leaflet, talk to your doctor, pharmacist or nurse. See section 4.
- If you do not feel better or get worse, you must consult a doctor.

What is in this leaflet:

- 1. What Aero-OM is and what it is used for
- 2. What you need to know before taking Aero-OM
- 3. How to take Aero-OM
- 4. Possible side effects
- 5. How to store Aero-OM
- 6. Contents of the pack and other information

1. What Aero-OM is and what it is used for

Antiflatulent.
Aero-OM contains simeticone as active substance. Simeticone belongs to a group of medicines that reduce the accumulation of gas in the stomach and intestines.

Children aged 12 years or older and Adults

Aero-OM is used to treat functional abdominal distension, flatulence and meteorism (symptoms related to the accumulation of gas).

If you do not feel better or get worse, you must consult a doctor.

2. What you need to know before taking Aero-OM

Do not take Aero-OM
- if you are allergic to simeticone or any other ingredients of this medicine (listed in section 6).

Warnings and precautions

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before taking Aero-OM

If you have difficulty in chewing tablets.
Aero-OM chewable tablets should not be used in the case of suspected intestinal obstruction (ileus).

Children

Aero-OM chewable tablets are not recommended in children aged under 12 years due to the limited safety information.

Other medicines and Aero-OM

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.
Aero-OM should not be used together with liquid paraffin, a laxative which is a mineral oil.

Aero-OM with food or drinks

No effect.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

- If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Pregnancy:

There are no data on the use of simeticone in pregnancy. However, as simeticone is not absorbed in the stomach or intestines, the potential risk is very low. As there are no data on its use during pregnancy, talk to your doctor before taking Aero-OM.

Breast-feeding:

The passing of simeticone into breast milk is unknown. However, as simeticone is not absorbed in the stomach or intestines, the potential risk is very low. Ask your doctor for advice before taking any medicine.

Driving and using machines

No effect.

Aero-OM contains sucrose.

Patients who are diabetic or under sugar reduction regimes should take into account that Aero-OM contains sucrose (435 mg per chewable tablet).
If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicine.

3. How to take Aero-OM

Take this medicine exactly as described in this leaflet, or exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The recommended dose for children aged 12 years or older is 1 or 2 tablets, 3 to 4 times a day, and for adults it is 2 tablets, 4 times a day. The tablets should be chewed and taken after meals.

The duration of treatment should not exceed 10 days.

Use in children

Aero-OM chewable tablets are not recommended in children aged under 12 years due to the limited safety information.

Talk to your doctor or pharmacist if you feel that the effect of Aero-OM is very strong or very weak.

If you take more Aero-OM than you should

Talk to your doctor or pharmacist about what to do.

If you forget to take Aero-OM:

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.
Talk to your pharmacist about what to do.

If you stop taking Aero-OM

There are no effects of stopping the treatment with Aero-OM.

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

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

As a result of taking this medicine, uncommon effects may occur such as diarrhoea and abdominal pain, intestinal obstruction (ileus) nausea and vomiting. Rare cases (at least 1 case in 10,000 patients) of hypersensitivity reactions, such as rash, itching, swelling of the face and tongue, and breathing difficulty have been reported.
If one or various of these symptoms appear, talk to your doctor or pharmacist about what to do. Never stop the treatment without first asking your doctor or pharmacist.

If any of the side effects becomes serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, talk to your doctor or pharmacist.

Reporting of side effects

If you have any side effects, including possible side effects not listed in the leaflet, talk to doctor or pharmacist. You can also report side effects directly to INFARMED, I.P. using the contact details below. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa



Tel: +351 21 798 73 73
Medicinal Product Line: 800 222 444 (free)
Fax: + 351 21 798 73 97
Website:
<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. How to store Aero-OM

Keep this medicine out of the sight and reach of children.
Do not take this medicine after the expiry date stated on the carton after EXP.
The expiry date refers to the last day of that month.

Store below 25°C.

Do not use this medicine if you notice any signs of deterioration of the blister.
Do not throw away any medicines via wastewater 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 and other information

What Aero-OM contains
- The active substance is simeticone. Each chewable tablet contains 42 mg of simeticone.
- The other components are: sucrose, povidone, anhydrous colloidal silica, magnesium stearate and vanillin.

What Aero-OM looks like and contents of the pack:

Aero-OM is a chewable, round, biconvex, white to yellowish tablet.

Packs of 20, 60 or 100 chewable tablets.
Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder

Medinfar Consumer Health - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Rua Henrique Paiva Couceiro, 27 - Venda Nova
2700-451 Amadora
Portugal

Manufacturers

Medinfar Manufacturing, S.A.
Parque Industrial Armando Martins Tavares
Rua Outeiro da Armada, 5
Condeixa-a-Nova
3150-194 Sebal
Portugal

This leaflet was last revised on: 02/2025

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Aero-OM, 42 mg, comprimés à croquer

Siméticone

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre pharmacien.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ? :

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

1. Qu'est-ce que Aero-OM et dans quels cas est-il utilisé ?

Antiflatulent.

Aero-OM contient de la siméticone comme substance active. La siméticone appartient à un groupe de médicaments qui réduit l'accumulation de gaz dans l'estomac et les intestins.

Enfants à partir de 12 ans et Adultes

Aero-OM est utilisé pour traiter les ballonnements fonctionnels, les flatulences et le météorisme (symptômes liés à l'accumulation de gaz).

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Aero-OM ? Ne prenez jamais Aero-OM

- si vous êtes allergique à la siméticone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmière avant de prendre Aero-OM

Si vous avez du mal à croquer les comprimés.

Les comprimés à croquer Aero-OM ne doivent pas être utilisés en cas de suspicion d'occlusion intestinale (iléus).

Enfants

Les comprimés Aero-OM ne sont pas recommandés chez les enfants de moins de 12 ans en raison des informations limitées sur la sécurité.

Autres médicaments et Aero-OM

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
Aero-OM ne doit pas être utilisé en même temps que la paraffine liquide, un laxatif qui est une huile minérale.

Aero-OM avec des aliments et boissons

Sans objet

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse :

Il n'existe pas de données sur l'utilisation de la siméticone pendant la grossesse. Cependant, comme la siméticone n'est pas absorbée par l'estomac ou les intestins, le risque potentiel est très faible. Comme il n'existe pas de données sur son utilisation pendant la grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre Aero-OM.

Allaitement :

Le passage de la siméticone dans le lait maternel est inconnu. Cependant, comme la siméticone n'est pas absorbée par l'estomac ou les intestins, le risque potentiel est très faible. Demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet

Aero-OM contient du saccharose.

Les patients diabétiques ou les patients suivant un régime faible en sucre doivent savoir qu'Aero-OM contient du saccharose (435 mg par comprimé à croquer).
Si votre médecin vous a indiqué que vous présentez une intolérance à certains sucres, veuillez le contacter avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Aero-OM ?

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée chez les enfants âgés de 12 ans ou plus est de 1 ou 2 comprimés 3 à 4 fois par jour et de 2 comprimés, 4 fois par jour, chez les adultes. Les comprimés doivent être croqués et avalés après les repas.

La durée du traitement ne doit pas dépasser 10 jours.

Utilisation chez les enfants

Les comprimés Aero-OM ne sont pas recommandés chez les enfants de moins de 12 ans en raison des informations limitées sur la sécurité.

Si vous avez l'impression que l'effet d'Aero-OM est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus d'Aero-OM que vous n'auriez dû

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien sur la marche à suivre.

Si vous oubliez de prendre Aero-OM

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié

de prendre.

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien sur la marche à suivre.

Si vous arrêtez de prendre Aero-OM

L'arrêt du traitement par Aero-OM n'a aucun effet.

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 indésirables éventuels ?

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

La prise de ce médicament peut entraîner des effets peu fréquents tels que : diarrhée et douleurs abdominales, obstruction des intestins (iléus), nausées ou vomissements. De rares cas (au moins 1 cas sur 10 000 patients) de réactions d'hypersensibilité telles qu'une éruption cutanée, des démangeaisons (prurit), un œdème du visage et de la langue et des difficultés respiratoires ont été rapportés.

Si un ou plusieurs de ces symptômes apparaissent, consultez votre médecin ou votre pharmacien sur la conduite à tenir. N'arrêtez jamais le traitement sans en parler à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement à INFARMED, I.P. dont les coordonnées sont indiquées plus bas. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisbonne - Portugal
Tél. : +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento (Ligne du médicament) : 800222444 (gratuit)
Fax : + 351 21 798 73 97
Site internet :
<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>
E-mail : farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Comment conserver Aero-OM ?

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

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez une détérioration de la plaquette thermoformée.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures permettront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Aero-OM

- La substance active est la siméticone. Chaque comprimé contient 42 mg de siméticone.
- Les autres composants sont : saccharose, povidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium et vanilline.

Comment se présente Aero-OM et contenu de l'emballage extérieur

Aero-OM est un comprimé à croquer, rond, biconvexe, blanc à jaunâtre.

Boîtes de 20, 60 ou 100 comprimés à croquer.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Medinfar Consumer Health - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Rua Henrique Paiva Couceiro, 27, Venda Nova
2700-451 Amadora
Portugal

Fabricants

Medinfar Manufacturing, S.A.
Parque Industrial Armando Martins Tavares
Rua Outeiro da Armada, 5
Condeixa-a-Nova
3150-194 Sebal
Portugal

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est: 02/2025

