

Листовка: информация за потребителя

Саб Симплекс 69,19 mg/ml перорална суспензия
Sab Simplex 69,19 mg/ml oral suspension

симетикон (simethicone)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20030292
Разрешение №	67863 / 18-02-2025
Одобрение №	

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство, точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след един ден не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Саб Симплекс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Саб Симплекс
3. Как да приемате Саб Симплекс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Саб Симплекс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Саб Симплекс и за какво се използва

Саб Симплекс е лекарство - разтвор за приемане през устата - за лечение на функционални нарушения на стомашно-чревния тракт. Симетикон - активното вещество в Саб Симплекс, е повърхностноактивно вещество (пеноотстраняващо вещество), което може да разтваря прекомерните натрупвания на въздух и газ в стомашно-чревния тракт.

Саб Симплекс се използва:

- за симптоматично лечение на свързани с повишено образуване и натрупване на газове в стомашно-чревния тракт симптоми, като подуване, чувство за тежест и напрежение в горната част на корема;
- при усилено образуване на газове след хирургични интервенции;
- при подготовка за диагностични изследвания в коремната област (рентгенография, ехография) и при подготовка за гастродуоденоскопия (образно изследване на стомаха и дванадесетопръстника);
- при отравяне с течни миещи препарати.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Саб Симплекс

Не приемайте Саб Симплекс

- ако Вие или Вашето дете сте алергични към симетикон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Ако имате наскоро появил се и/или продължителен, както и усилващ се коремен дискомфорт, трябва да посетите лекар, за да се установи причината за дискомфорта и по възможност да се спленифицира подлежащото заболяване, изискващо лечение.



Други лекарства и Саб Симплекс

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако Вие или Вашето дете приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

По-конкретно, трябва да информирате Вашия лекар или фармацевт, ако Вие или Вашето дете приемате някои от следните:

- левотироксин (лекарство за лечение на понижена активност на щитовидната жлеза [хипотиреодизъм]).

Тъй като Саб Симплекс може да повлияе лечението Ви с левотироксин, трябва да изчакате поне 4 часа между приема на тези лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Няма доказателства, които ограничават приема на Саб Симплекс по време на бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини

Саб Симплекс не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Саб Симплекс съдържа натриев бензоат, алкохол (етанол) и натрий

Това лекарство съдържа 1 mg натриев бензоат във всеки 1 ml (прибл. 25 капки). Натриевият бензоат може да повиши нивата на вещество, наречено билирубин. Високите нива на билирубин могат да доведат до жълтеница (пожълтяване на кожата и очите), както и до мозъчно увреждане (енцефалопатия) при новородените (на възраст до 4 седмици). Ако новородено бебе или бебе на възраст под 1 година развие симптоми на жълтеница (пожълтяване на кожата и очите), тогава преустановете употребата на това лекарство незабавно и се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

Всеки 1 ml (прибл. 25 капки) от това лекарство съдържа 0,18 mg алкохол (етанол) в малинов аромат. Количеството алкохол във всеки 1 ml от това лекарство е еквивалентно на по-малко от 1 ml бира или 1 ml вино. Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има никакви забележими ефекти.

Всяка 30 ml бутилка от това лекарство съдържа 92,1 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол). Всеки 1 ml (прибл. 25 капки) от това лекарство съдържа 3,07 mg натрий. Това е еквивалентно на 0,14% от препоръчителния максимален дневен прием на натрий за възрастен.

Забележка

Саб Симплекс е подходящ за диабетици, тъй като не съдържа въглехидрати.

3. Как да приемате Саб Симплекс

Винаги приемайте това лекарство, точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Разклатете добре бутилката преди употреба!

За дозиране на капките, обърнете бутилката с върха надолу и леко потупайте дъното ѝ с пръст. Ако държите бутилката под ъгъл, скоростта на капене ще намалее.

Освен ако не Ви е казано друго от Вашия лекар, препоръчителната доза е, както следва:

- При стомашно-чревни оплаквания поради повишено образуване и натрупване на газове в стомашно-чревния тракт (повишено отделяне на газове, подуване):

Новородени, кърмачета и деца (на възраст ≤ 6 години):

Дозата трябва да бъде приемана от 4 до 6 пъти на ден, т.е. на всеки 4 до 6 часа.



При деца на възраст от 12 месеца до ≤ 6 години интервалът между отделните дози може да се скъси. Не трябва да се надвишава максималната дневна доза.

Възрастова група	Единична доза	Максимална дневна дозировка
Новородени	10 капки (0,4 ml)	4 x 10 капки (1,6 ml)
Кърмачета (> 4 седмици до ≤ 12 месеца)	15 капки (0,6 ml)	6 x 15 капки (3,6 ml)
Деца (> 12 месеца до ≤ 6 години)	15 капки (0,6 ml)	23 x 15 капки (14 ml)

Саб Симплекс съдържа консерванта натриев бензоат.

Саб Симплекс може да бъде добавян в шишето на кърмачетата, които се хранят с биберон. Лесно се смесва с други течности, напр. с мляко.

Саб Симплекс може също да бъде даван с малка лъжичка преди кърмене/хранене.

Употребата на Саб Симплекс при недоносени деца не е препоръчителна.

При деца на възраст от 12 месеца до ≤ 6 години Саб Симплекс се приема по време или след хранене, както и преди сън, ако е необходимо.

Деца (> 6 години до < 18 години) и възрастни:

Дозата трябва да бъде приемана от 4 до 6 пъти на ден, т.е. на всеки 4 до 6 часа. Ако е необходимо, интервалът между отделните дози може да се скъси.

Саб Симплекс се приема по време или след хранене, както и преди сън, ако е необходимо.

Препоръчителна доза:

Деца (> 6 години до < 18 години): 20 до 30 капки (0,8 до 1,2 ml)

Възрастни: 30 до 45 капки (1,2 до 1,8 ml)

Приложението при следните показания (рентгенография, ехография, ендоскопия, отравяне с течни миещи средства) се осъществява най-лесно, ако капкомерът се премахне от бутилката.

• Подготовка за диагностични изследвания в коремната област:

- Рентгенография – 3 до 6 чаени лъжици (15 до 30 ml) вечерта преди деня на изследването.
- Ехография – 3 чаени лъжици (15 ml) вечерта преди изследването и 3 чаени лъжици (15 ml) приблизително 3 часа преди ехографското изследване.
- Ендоскопия – преди провеждане на ендоскопското изследване 1/2 до 1 чаена лъжица (2,5 до 5 ml). Ако е необходимо, по време на изследването могат да се дадат няколко милилитра Саб Симплекс през ендоскопската тръба.

• При отравяне с миещи препарати:

При отравяне с миещи препарати дозата зависи от тежестта на отравянето. Минималната препоръчителна доза е 1 чаена лъжица (5 ml) Саб Симплекс.

Продължителност на употреба

Продължителността на приложението на Саб Симплекс зависи от развитието на оплакванията. Ако симптомите не отшумяват или се влошават, трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Саб Симплекс

Активното вещество на Саб Симплекс – симетикон, разтваря пяната в стомашно-чревния тракт по чисто физичен начин, тъй като е напълно инертно от химична и биологична гледна точка. Не са наблюдавани нежелани реакции при предозиране със Саб Симплекс.



Ако сте пропуснали да приемете Саб Симплекс

Продължете да приемате лекарството по начина, описан в указанията за дозиране.

Ако сте спрели приема на Саб Симплекс

В такъв случай симптомите Ви могат да се появят отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Не са наблюдавани нежелани реакции, свързани с употребата на Саб Симплекс.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Саб Симплекс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на бутилката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срок на годност след първоначално отваряне на бутилката – 6 месеца. След отваряне да не се съхранява над 25 °C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Саб Симплекс

- Активно вещество: симетикон (диметикон 350–силикон диоксид в съотношение 92,5:7,5) 1 ml (прибл. 25 капки) от пероралната суспензия съдържа 69,19 mg симетикон (диметикон 350–силикон диоксид в съотношение 92,5:7,5).
- Други съставки: карбомер 974; лимонена киселина, монохидрат; метилхидроксипропилцелулоза; натриев цитрат, безводен; натриев бензоат (E 211); натриев цикламат; макрогол стеарил етер (Ph.Eur.), захарин натрий, сорбинова киселина (Ph.Eur.), малинов аромат H&R 60373 (съдържа етанол), ванилов аромат 200817, пречистена вода.

Как изглежда Саб Симплекс и какво съдържа опаковката

Саб Симплекс е бяла до сиво-бяла суспензия в 30 ml стъклена бутилка с цвят кехлибар, с капачка на винт и капкомер.



Притежател на разрешението за употреба
PFIZER EUROPE MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Белгия

Производител
Delpharm Orleans
5 avenue de Concy
45071 Orleans Cedex 2
Франция

Дата на последно преразглеждане на листовката:

