

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА	
Листовка - Приложение 2	
ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ № 03 2892	
Към Рез. №	
Sab Simplex 69,19 mg/ml oral suspension BG/МА7МР-79292	
Саб Симплекс 69,19 mg/ml перорална супензия	
13-01-2020	
симетикон (simethicone)	

Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- 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 10 дни не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, потърсете лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Саб Симплекс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Саб Симплекс
3. Как да използвате 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

- При повищено образуване и натрупване на газове в стомашно-чревния тракт (метеоризъм), съпроводени със стомашно-чревни оплаквания 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 (изследване на стомаха и дванадесетопръстника)
- При отравяне с миещи течности

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

Не използвайте Саб Симплекс

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

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

Други лекарства и Саб Симплекс

Информирайте Вашия фармацевт, ако приемате, накърно сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употребата на което и да се лекарство.
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.

3. Как да използвате Саб Симплекс

- *Приложение при кърмачета (от третата седмица след раждането) и при деца до 36 месеца:*

15 капки (0,6 ml) се добавят във всяко шише биберон (или с лъжица след всяко кърмене).

- *Приложение при деца от 3 до 5 години:*

15-20 капки (0,6 – 0,8 ml) по време или след хранене, ако е необходимо и преди лягане.

- *Приложение при деца от 6 до 12 години:*

20-30 капки (0,8 -1,2 ml) на всеки 4-6 часа; ако е необходимо, тази доза може да бъде повишена като при възрастните.

- *Приложение при деца над 12 години и възрастни:*

30-45 капки (1,2 – 1,8 ml) на всеки 4-6 часа; ако е необходимо, тази доза може да се повиши няколко пъти.

- *Подготовка за диагностични изследвания в коремната област:*

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

- *При отравяне с миещи течности:*

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

Най-добре е Саб Симплекс перорална суспензия да се приема по време или след хранене, ако се изиска и преди сън. Ако е необходимо, Саб Симплекс може да се приема за продължителни периоди (месеци до години).

4. Възможни нежелани реакции

Не са известни.

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. Когато съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Саб Симплекс

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Саб Симплекс след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срок на годност след първоначално отваряне опаковката – 30 дни.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Саб Симплекс

- Активното вещество е симетикон: 1 ml (прибл. 25 капки) от пероралната суспензия съдържа 69,19 симетикон (диметикон 350-силикон диоксид в съотношение от 92,5 до 7,5).
- Другите съставки са: натриев цитрат, лимонена киселина, безводна, натриев цикламат, натриев бензоат, захарин натрий, карбомер, метилхидроксипропилцелулоза, малинов аромат, ванилов аромат, пречистена вода.

Как изглежда Саб Симплекс и какво съдържа опаковката

30 ml стъклена бутилка, с цвят кехлибар, тип III, с капкомер.

Притежател на разрешението за употреба

PFIZER EUROPE MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17

1050 Bruxelles

Белгия

Производител

Delpharm Orleans

5 avenue de Concyr

45071 Orleans Cedex 2

Франция

Дата на последно одобрение на листовката:

