

Prospect: Informații pentru utilizator**Sab Simplex suspensie orală**
Simeticonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
 - Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
 - Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Sab Simplex și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sab Simplex
3. Cum să utilizați Sab Simplex
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sab Simplex
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Sab Simplex și pentru ce se utilizează

Sab Simplex este un medicament antiflatulență (pentru tratarea acumulărilor de gaze intestinale).

Sab Simplex acționează prin spargerea peliculei de la suprafața bulelor cu gaz acumulate în stomac sau în intestin sub formă de spumă, eliberând astfel gazul care apoi se elimină ușor din intestin.

De aceea, Sab Simplex poate fi folosit pentru ameliorarea tulburărilor provocate de formarea excesivă de gaz în stomac și intestin, pentru pregătirea în vederea examinării medicale a abdomenului prin radiografie, radioscopie, ecografie sau gastroduodenoscopie, pentru a trata formarea excesivă de gaz după intervențiile chirurgicale, sau ca tratament adjuvant în cazul intoxicațiilor cu detergenți.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sab Simplex**Nu luați Sab Simplex**

- dacă sunteți alergic la simeticonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Sab Simplex împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Sab Simplex suspensie orală poate fi luată în timpul tratamentului cu alte medicamente.

Sab Simplex împreună cu alimente și băuturi

Suspensia orală de Sab Simplex poate fi luată în timpul meselor sau între mese și poate fi luată

împreună cu alte lichide, cum este, de exemplu, laptele.

Sarcina și alăptarea

Sab Simplex poate fi folosit în timpul sarcinii sau alăptării.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Sab Simplex nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Suspensia orală de Sab Simplex nu conține carbohidrați și, de aceea, poate fi utilizată și de persoanele cu diabet zaharat.

3. Cum să utilizați Sab Simplex

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum scrie în acest prospect. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă aveți impresia că efectul Sab Simplex este prea intens sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Tulburări gastro-intestinale determinate de acumularea de gaze intestinale

Sugari și copii hrăniți cu biberonul:

15 picături (0,6 ml) adăugate la fiecare biberon cu hrană.

Sab Simplex se amestecă ușor cu alte lichide, de exemplu cu lapte.

Copii mici:

15 picături (0,6 ml) în timpul sau după masă.

La nevoie, pot fi administrate încă 15 picături înainte de culcare.

Școlari și adulți:

Școlari: 20-30 picături (0,8-1,2 ml)

Adulți: 30-45 picături (1,2-1,8 ml)

Aceste doze se pot administra la fiecare 4-6 ore; dacă este necesar, doza poate fi crescută.

Se recomandă administrarea suspensiei de Sab Simplex în timpul meselor sau după mese și, dacă este necesar, înainte de culcare.

Suspensia de Sab Simplex se poate administra la sugari înainte de alăptare folosindu-se o linguriță.

Flaconul trebuie agitat bine înainte de folosire. Se întoarce sticluța cu sistemul picurător în jos și se lovește ușor fundul acesteia pentru a activa trecerea soluției prin picurător.

Durata administrării depinde de evoluția simptomelor. Dacă este necesar, suspensia de Sab Simplex se poate administra pe perioade mai lungi de timp. Cu toate acestea, dacă apar tulburări gastro-intestinale noi sau dacă cele existente persistă, adresați-vă medicului.

Pregătirea pentru explorări diagnostice la nivelul abdomenului

Administrarea medicamentului în vederea pregătirii unor explorări diagnostice la nivelul abdomenului se face mai ușor dacă se înlătură picurătorul.

Examinări cu raze X:

Pentru pregătirea examinării radiografice se administrează 3-6 lingurițe (15-30 ml) suspensie de Sab Simplex în seara dinaintea examinării.

Ecografie:

Pentru pregătirea examinării ecografice se administrează 3 lingurițe (15 ml) suspensie de Sab Simplex în seara dinaintea examinării și 3 lingurițe (15 ml) cu aproximativ 3 ore înainte de examinare.

Endoscopie:

Imediat înainte de începerea endoscopiei se administrează 1/2-1 linguriță (2,5-5 ml) suspensie de Sab Simplex. Administrarea suplimentară de medicament pentru eliminarea bulelor de spumă se poate face introducând câțiva mililitri de suspensie de Sab Simplex prin lumenul endoscopului.

Intoxicație cu detergenți

Doza depinde de severitatea simptomatologiei. Doza minimă recomandată este de o linguriță (5 ml) suspensie de Sab Simplex.

Dacă utilizați mai mult Sab Simplex decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului sau celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați o doză de suspensie orală

Nu vă îngrijorați. Luați doza imediat ce vă amintiți.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Până în prezent, nu s-au raportat reacții adverse provocate de tratamentul cu Sab Simplex.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Sab Simplex

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A se utiliza în cel mult 1 lună după prima deschidere a flaconului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sab Simplex

- Substanța activă este simeticona, compusă din dimeticonă 350 și dioxid de siliciu în proporție de 92,5:7,5. Un mililitru de suspensie orală (aproximativ 25 picături) conține simeticonă 69,19 mg.
- Celelalte componente (excipienții) sunt: citrat de sodiu, acid citric monohidrat, ciclamat de sodiu, benzoat de sodiu, zaharină sodică, carbomer 974P, metilhidroxipropilceluloză 50 cPs, aromă de zmeură, aromă de vanilie, apă purificată.

Cum arată Sab Simplex și conținutul ambalajului

Suspensia orală de Sab Simplex este o emulsie ușor vâscoasă, de culoare albă până la alb-cenușiu, cu aromă de zmeură și de vanilie.

Ambalaj

Medicamentul este ambalat în cutii cu 1 flacon cu picurător conținând 30 ml suspensie orală.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

PFIZER EUROPE MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

Fabricant

DELPHARM ORLÉANS
5, avenue de Concyr, 45071 Orléans Cédex 2, Franța

Acest prospect a fost revizuit în Martie, 2020.