

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.

Luăți 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 nemenționate 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 antiflatulentă (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 sau copilul dumneavoastră este alergic la simeticonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

Dacă prezentați disconfort abdominal nou și/sau prelungit, precum și disconfort abdominal în creștere, trebuie să vă adresați unui medic pentru a stabili cauza disconfortului și, posibil, pentru a identifica boala de fond care necesită tratament.

Sab Simplex împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În special, ar trebui să vă informați medicul sau farmacistul dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați/ia următoarele:

• Levotiroxina (folosită pentru tratarea glandei tiroidiene subteractive [hipotiroidism]).

Deoarece Sab Simplex vă poate afecta tratamentul cu levotiroxină, ar trebui să așteptați cel puțin 4 ore între luarea acestor 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, alăptarea și fertilitatea

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.

Sab Simplex suspensie orală conține benzoat de sodiu, etanol (alcool) și sodiu

Acest medicament conține 1 mg de benzoat de sodiu în fiecare 1 ml (aproximativ 25 de picături). Benzoatul de sodiu poate crește valorile unei substanțe numită bilirubină. Nivelurile ridicate de bilirubină pot duce la icter (îngălbenirea pielii și a ochilor) și pot duce, de asemenea, la leziuni cerebrale (encefalopatie) la nou-născuți (până la 4 săptămâni). Dacă nou-născutul sau un copil cu vârsta mai mică de 1 an dezvoltă simptome de icter (îngălbenirea pielii și a ochilor), atunci întrerupeți administrarea acestui medicament imediat și consultați medicul sau farmacistul.

Fiecare 1 ml (aproximativ 25 de picături) din acest medicament conține 0,18 mg alcool (etanol) în aroma de zmeură. Cantitatea de alcool din fiecare 1 ml din acest medicament este echivalentă cu mai puțin de 1 ml de bere sau 1 ml de vin. Cantitatea mică de alcool din acest medicament nu va avea efecte vizibile.

Fiecare flacon de 30 ml din acest medicament conține 92,1 mg sodiu (componenta principală a gătitului / sare de masă). Fiecare 1 ml (aproximativ 25 de picături) din acest medicament conține 3,07 mg sodiu. Aceasta este echivalentă cu 0,15% din aportul zilnic maxim recomandat de sodiu pentru un adult.

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.

Agitați bine sticla înainte de utilizare! Pentru a picura, țineți sticla cu capul în jos și loviți ușor cu degetul fundul sticlei. Dacă țineți sticla într-un unghi, viteza de picurare va fi redusă.

Cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă prescrie altfel, doza recomandată este:

Pentru tratamentul simptomatic al tulburărilor gastrointestinale determinate de acumularea de gaze intestinale (flatulență), balonare

Nou-născuți, sugari și copii (≤ 6 luni):

Doza trebuie administrată de 4 până la 6 ori pe zi, adică la fiecare 4 până la 6 ore.

Pentru copiii mai mari de 12 luni până la 6 ani inclusiv, intervalul dintre doze poate fi scurtat.

Grupă de vârstă	O doză	Doza maximă admisă/zi
Nou-născut	10 picături (0,4 ml)	4 x 10 picături (1,6 ml)
Sugari (>4 săptămâni până la ≤ 12 luni)	15 picături (0,6 ml)	6 x 15 picături (3,6 ml)

Copii (>12 luni până la ≤6 ani)	15 picături (0,6 ml)	23 x 15 picături (14 ml)
---------------------------------	----------------------	--------------------------

Sab Simplex conține benzoat de sodiu ca și conservant.

Sab Simplex poate fi adăugat în biberon la copiii hrăniți cu biberonul. Se amestecă ușor cu alte lichide, cum ar fi laptele.

Sab Simplex poate fi administrat cu o lingură mică înainte de alăptare/hrănire.

Bebelușii prematuri nu trebuie tratați cu Sab Simplex.

Pentru copiii mai mari de 12 luni până la 6 ani inclusiv, Sab Simplex se administrează în timpul meselor sau după mese și, dacă este necesar, înainte de culcare.

Copii (>6 ani până la <18 ani) și adulți

Doza trebuie administrată de 4 până la 6 ori pe zi, adică la fiecare 4 până la 6 ore. Dacă este necesar, intervalul dintre doze poate fi scurtat.

Sab Simplex se administrează în timpul meselor sau după mese și, dacă este necesar, înainte de culcare.

Copii (>6 ani până la <18 ani): 20 până la 30 picături (0,8 până la 1,2 ml)

Adulți: 30 până la 45 picături (1,2 până la 1,8 ml)

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

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 posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.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 dimetilpolisiloxan (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 (E 211), zaharină sodică, carbomer 974P, metilhidroxipropilceluloză 50 cPs, aromă de zmeură 200800 (conține etanol), aromă de vanilie 200817, apă purificată.

Cum arată Sab Simplex și conținutul ambalajului

Suspensia orală de Sab Simplex este o emulsie ușor vâscoasă, omogenă, de culoare albă până la alb-cenușie.

Ambalaj

Medicamentul este ambalat în cutii cu 1 flacon din sticlă brună, cu picurător din PEJD și dop din PP, de culoare albă, cu 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 Decembrie, 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.