

INFORMACJA O STOSOWANIU: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

sab simplex[®]

69,19 mg/ml zawiesiny do użytku wewnętrznego
Simetikon

Przed rozpoczęciem zażywania leku należy przeczytać starannie całą ulotkę dołączoną do opakowania, ponieważ zawiera ona ważne informacje.

Proszę zażywać ten lek zawsze dokładnie w taki sposób, jak to opisano w niniejszej ulotce, względnie dokładnie według zaleceń Państwa lekarza lub farmaceuty.

- Proszę zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie potrzeby uzyskania dalszych informacji lub rady proszę zwrócić się do Państwa farmaceuty.
- Jeżeli zauważą Państwo działania uboczne, proszę zwrócić się do Państwa lekarza lub farmaceuty. Dotyczy to również działań ubocznych, niewymienionych w niniejszej ulotce. Patrz rozdział 4.
- Jeżeli po jednym dniu stosowania Państwa samopoczucie nie poprawi się lub ulegnie pogorszeniu, proszę zwrócić się do lekarza rodzinnego.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest sab simplex i w jakim celu się go stosuje?
2. Czego trzeba przestrzegać przed zażyciem sab simplex?
3. Jak zażywać sab simplex?
4. Jakie działania niepożądane są możliwe?
5. Jak przechowywać sab simplex?
6. Zawartość opakowania i inne informacje.

1. Co to jest sab simplex i w jakim celu się go stosuje?

sab simplex, zawieszina do użytku wewnętrznego, jest środkiem do leczenia zakłóceń czynnościowych przewodu pokarmowego. Simetikon, substancja czynna sab simplex, jest substancją powierzchniowo czynną (środkiem zapobiegającym pienieniu się treści jelitowej), która jest w stanie zlikwidować nadmierne gromadzenie się powietrza / gazów w przewodzie pokarmowym.

Sab simplex stosuje się:

- do leczenia objawowego dolegliwości żołądkowo-jelitowych związanych z wydzielaniem gazów, np. wzdęcia (meteoryzm), uczucie pełności w żołądku.
- do przygotowania do badań w obszarze brzucha, jak np. rentgen i ultrasonografia (badanie ultradźwiękowe) oraz przy przygotowaniu do endoskopii żołądkowo-dwunastniczej (wziernikowania żołądkowo-jelitowego)
- w przypadku wzmocnionego wydzielania gazów po zabiegach chirurgicznych
- w przypadku spóźnia się do mycia naczyń

2. Czego trzeba przestrzegać przed zażyciem sab simplex?

Leku sab simplex nie wolno zażywać, jeżeli są Państwo uczuleni na simetikon lub jeden ze składników tego leku, podanych w rozdziale 6.

Wskazówki oraz środki ostrożności

Przy świeżo powstałych i/lub występujących przez długi czas dolegliwościach brzucha powinni Państwo udać się do lekarza, aby przeprowadzić diagnostykę ewentualnych chorób, które mogą być przyczyną dolegliwości.

Zażywanie Sab simplex łącznie z innymi

lekami

Interakcje z innymi lekami nie są znane.

Ciąża i okres karmienia piersią

Nie ma żadnych przeciwwskazań do stosowania podczas ciąży i w okresie karmienia piersią.

Zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

sab simplex nie ma wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

sab simplex zawiera sól

W celu przygotowania się do badań w obszarze brzucha, jak również ewentualnie przy zatruciach płynem do mycia naczyń wymagane jest przyjmowanie kilku łyżeczek sab simplex. Jedna łyżeczka do herbaty (5 ml) zawiera 0,6 mmol sodu (13,8 g sodu). Jeżeli Państwo przestrzegają diety niskosolnej, należy uwzględnić tę wartość.

3. Jak zażywać sab simplex?

Proszę zażywać ten lek zawsze dokładnie według opisu w niniejszej ulotce, ewentualnie dokładnie według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości proszę zwrócić się z pytaniem do lekarza lub farmaceuty.

O ile lekarz nie przepisze inaczej, najczęściej stosuje się następujące dawki:

W przypadku dolegliwości żołądkowo-jelitowych związanych z wydzielaniem gazów, np. wzdęciach, uczuciu przepełnienia.

Niemowlęta i dzieci karmione butelką:

Do każdej butelki dodaje się 15 kropli (0,6 ml) sab simplex.

sab simplex miesza się bez problemów z innymi cieczami, np. z mlekiem.

Niemowlętom karmionym piersią sab simplex może być podawany również na małej łyżeczce przed każdym karmieniem.

Małe dzieci:

Małym dzieciom podaje się 15 kropli (0,6 ml) sab simplex do posiłków albo po nich.

W razie potrzeby również przed pójściem spać można podać 15 kropli sab simplex.

W przypadku dzieci w wieku szkolnym i dorosłych w leczeniu wzdęć i uczucia przepełnienia

obowiązują następujące zalecenia dotyczące

dawk:

dzieci w wieku szkolnym:

20 do 30 kropli (0,8 do 1,2 ml)

dorośli:

30 do 45 kropli (1,2 do 1,8 ml)

Ta dawka powinna być przyjmowana co 4 do 6 godzin a w razie potrzeby może zostać zwiększona.

sab simplex zażywa się podczas posiłków albo po nich, w razie potrzeby również przed pójściem spać.

Przed użyciem butelkę wstrząsnąć! Dla uzyskania kapania butelkę trzymać pionowo w dół i palcem lekko stuknąć w dno butelki. Trzymanie butelki w pozycji ukośnej może zmniejszyć szybkość kapania.

W następujących dziedzinach stosowania podawanie następuje najlepiej po usunięciu wkładki kroplomierza z butelki 30 lub 100 ml.

Badania rentgenowskie

W celu przygotowania się do badania rentgenowskiego wieczorem w dniu poprzedzającym badanie należy zażyć 3 do 6 łyżeczek do herbaty (15 do 30 ml) sab simplex.

Sonografie (badania ultradźwiękowe)

W celu przygotowania się do badania ultrasonograficznego zaleca się zażycie 3 łyżeczek do herbaty (15 ml) sab simplex wieczorem w dniu poprzedzającym badanie oraz 3 łyżeczek do herbaty (15 ml) na 3 godziny przed rozpoczęciem badania.

Endoskopie (wziernikowania żołądka i jelit)

Przed endoskopiami należy zacząć 1/2 do 1 łyżeczki do herbaty (2,5 do 5 ml). Ewentualne dalsze podawanie leku (kilku mililitrów) dla usunięcia zakłócających spienionych pecherzyków może nastąpić przez kanał do instrumentów endoskopu.

Zatrucia płynem do mycia naczyń

W przypadku zatrucia płynem do mycia naczyń dozowanie następuje w zależności od stopnia zatrucia. Jako najmniejszą dawkę zaleca się 1 łyżeczkę do herbaty (5 ml) sab simplex.

Okres stosowania

W razie potrzeby i w porozumieniu z Państwa lekarzem lub farmaceutą sab simplex może być zżywany nawet przez dłuższy czas.

Jeżeli Państwo zżyją większe ilości sab simplex niż Państwo powinni

Substancja czynna sab simplex, simetikon, likwiduje pianę w przewodzie pokarmowym metodami fizykalnymi, pod względem chemicznym i biologicznym jest całkowicie nieaktywna. dotychczas nie zaobserwowano niekorzystnych skutków przedawkowania sab simplex.

Jeżeli zapomnieli Państwo zżyć sab simplex

Proszę kontynuować zżywanie sab simplex, jak to opisano w instrukcji dozowania.

Jeżeli przerwał Państwo zżywanie sab simplex

W takim przypadku może dojść do nawrotu dolegliwości.

Jeżeli będą Państwo mieli dalsze pytania dotyczące zżywania tego leku, proszę zwrócić się do Państwa lekarza lub farmaceuty.

4. Jakie działania uboczne są możliwe?

W związku ze stosowaniem sab simplex działań ubocznych dotychczas nie zaobserwowano.

Zgłaszanie informacji o działaniach ubocznych

Jeżeli zaobserwują Państwo działania uboczne, proszę zwrócić się do Państwa lekarza lub farmaceuty.

Informacje o działaniach ubocznych mogą Państwo zgłaszać również bezpośrednio za pomocą poniższego systemu informowania. Jeżeli zgłoszą Państwo informacje o działaniach ubocznych, mogą Państwo w ten sposób przyczynić się do udostępnienia szerszych informacji o bezpieczeństwie tego leku.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
(Federalny Instytut Leków i Produktów Medycznych
Wydział Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Internet: <http://www.bfarr.de>

5. Jak przechowywać sab simplex?

Proszę przechowywać ten lek w sposób niedostępny dla dzieci.
Po przekroczeniu podanej na opakowaniu kartonowym i na etykiecie daty przydatności podanej jako „zdatny do użycia do dnia” leku nie należy stosować.
Data przydatności odnosi się do ostatniego dnia podanego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje.

Co zawiera sab simplex
Substancją czynną jest: simetikon (dimetikon 350 – dwutlenek krzemu w stosunku 92,5 : 7,5) 1 ml (ok. 25 kropli) zawiesiny do zżywania zawiera 69,19 mg simetikonu (dimetikon 350 – dwutlenek krzemu w stosunku 92,5 : 7,5).
Pozostałymi składnikami są: karbomer 974, monohydrat kwasu cytrynowego, hypromelozę, bezwodny cytrynian sodu, benzoesan sodu, cyklaminian sodu, eter stearylowy makroglu (Ph.Eur.), sól sodowa sacharyny, kwas sorbinowy (Ph.Eur.), aromat malinowy 60373 H&R, aromat waniliowy 200817, woda oczyszczona.

Jak wygląda sab simplex oraz zawartość opakowania

sab simplex jest cieczą o barwie białej do szaro-białej w brązowej butelce ze szkła z nakrętką. Butelki 30 ml oraz 100 ml posiadają kropłomierz.

sab simplex jest dostępny w opakowaniach o następujących wielkościach:

- opakowanie z 1 butelką z kropłomierzem zawierające 30 ml zawiesiny do użyciu wewnętrznego
- wielopak zawierający 4 butelki z kropłomierzem zawierające 30 ml zawiesiny do zżywania
- opakowanie z 1 butelką z kropłomierzem zawierające 100 ml zawiesiny do zżywania
- opakowania kliniczne

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne

PHZER PHARMA GmbH
Linkstr. 10
10785 Berlin
Tel.: 030 550055-51000
Fax: 030 550054-10000

Producent

Famar Orléans
5, avenue de Concyr
45071 Orléans Cedex 2
Francja

Niniejsza ulotka dołączona do opakowania zostata poddana ostatniej nowelizacji w lipcu 2013.

Dolegliwości związane ze wzdęciami i uczuciem pełności przewodu pokarmowego u dorosłych

Przyczyną wzdęć i uczucia pełności przewodu pokarmowego mogą być organiczne zakłócenia czynnościowe oraz choroby lub zakłócenia przemiany materii. W wielu przypadkach lekarze są jednak w stanie stwierdzić przyczyn organicznych.

Poszczególne odcinki przewodu pokarmowego zawierają różne ilości powietrza lub innych gazów. Podczas spożywania posiłków ptyka się często powietrze. W jelicie wskutek rozkładu bakteryjnego składników pokarmu powstają gazy. Część pokłnietego powietrza zostanie usunięta – jest to odbijanie. Gazy wydzielające się w jelicie zostają częściowo zresorbowane lub usuwane z

organizmu. Gdy zostanie zakłócona równowaga między przyjmowaniem i oddawaniem gazów, tworzą się małe pęcherzyki w postaci piany. Powietrze nie może ucieć i dochodzi do wzdęć.

Ilość i skład gazów jelitowych jest mocno zależna od przyzwyczaję żywniowych i składu pożywienia. Duży udział tłuszczów w pożywieniu, w szczególności tłuszczów zwierzęcych, jak również duży udział białek mogą powodować wzdęcia. Niektóre roślinne produkty spożywcze, jak kapusta, cebula i rośliny strączkowe również przyczyniają się do nadmiernego gromadzenia się gazów.

Wzdęcia u małych dzieci

Bóle brzucha przy przyjmowaniu pokarmów przez niemowlęta i małe dzieci należą do najczęstszych dolegliwości, którymi muszą zajmować się rodzice i pediatrzy.
Regularne napady krzyku około pół godziny po posiłkach mogą – po wykluczeniu przyczyn organicznych – wskazywać na dolegliwości trawienne. Występują one głównie w pierwszych trzech miesiącach życia. Dolegliwości te stanowią dla rodziców znaczne obciążenie. Nie są one jednak traktowane jako choroba i nie są również oznaką zaburzeń rozwojowych. Mogą one występować zarówno u dzieci karmionych butelką, jak również u niemowląt karmionych piersią.

Przyczyna tych kolek leży w żywniu mlekiem, gdyż pożywienie mleczne powoduje w przewodzie pokarmowym mocne tworzenie się piany. Zamknięte powietrze nie może ucieć, co prowadzi do bolesnych wzdęć.

sab simplex - substancja czynna i sposób działania

Wzdęcie i kolki powstają, gdy zbyt duża masa powietrza i gazów zamknięta jest w żołądka lub jelicie w postaci piany o drobnych pęcherzykach, której usunięcie u organizmu nie jest możliwe. Takie nagromadzenie piany często można zlikwidować przez zastosowanie sab simplex. Substancja czynna sab simplex, simetikon, powoduje rozpad pęcherzyków piany, uwolnione gazy jelitowe mogą być usunięte drogą naturalną lub ulec resorpcji przez ściankę jelita. sab simplex nie wpływa na reakcje chemiczne wewnątrz żołądka ani jelit. Substancja czynna simetikon nie ulega wchłanianiu przez organizm, lecz wraz z pozostałą zawartością jelit zostaje usunięta w niezmięnionej formie. Działania uboczne w związku ze stosowaniem sab simplex nie są znane. Z tego względu w zalecanych dawkach może być on podawany również niemowlętom. sab simplex nadaje się przy tym dla diabetyków, gdyż nie zawiera węglowodanów.

palde-3v23sab-su-0

Stan informacji: 07/2013; Wersja nr:
palde-3v23sab-su-0

<http://sposoby-na-kolke.pl>