

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Sab simplex 80 mg tablete za žvakanje

simetikon

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 1 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su Sab simplex tablete i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sab simplex tablete
3. Kako uzimati Sab simplex tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Sab simplex tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Sab simplex tablete i za što se koriste

Sab simplex je lijek za funkcionalne crijevne poremećaje poput nadimanja i grčeva koji mogu nastati ako je previše zraka i plinova zatvoreno u želucu ili crijevima.

Djelatna tvar simetikon smanjuje površinsku napetost mjehurića pjene u crijevima i uzrokuje njihovo raspadanje čime se oslobađaju plinovi i zrak. To olakšava njihovo prirodno izlučivanje ili ih crijevna stijenka može apsorbirati te se smanjuje njihova količina u probavnom traktu.

Sab simplex tablete za žvakanje se koriste u djece starije od 6 godina i odraslih za:

- simptomatsko liječenje tegoba u probavnom sustavu izazvanih prekomjernim nastankom i nakupljanjem plinova (nadutost (meteorizam, vjetrovi), gutanje zraka (aerofagija), Roemheldov sindrom);
- pripremu prije dijagnostičkih pretraga u području trbuha, kao što su rendgen ili sonografija (pregled ultrazvukom) i pripremu prije gastrodudenoskopije (snimanje probavnog trakta), uz savjetovanje i nadzor liječnika;
- liječenje prekomjernog stvaranja plinova poslije kirurških zahvata, uz savjetovanje i nadzor liječnika.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sab simplex tablete

Nemojte uzimati Sab simplex tablete

- ako ste alergični na simetikon ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Sab simplex tablete za žvakanje.

Tegobe uzrokovane plinovima mogu biti i znak ozbiljnijih poremećaja u području želuca ili crijeva. Ako se ne osjećate bolje ili se osjećate lošije tijekom primjene ovog lijeka, obratite se liječniku koji će ustanoviti postoji li podležeća bolest koja zahtijeva drugačije liječenje.

Djeca mlađa od 6 godina i adolescenti

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 6 godina. Za primjenu u toj dobnoj skupini prikladna je Sab simplex oralna suspenzija. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Drugi lijekovi i Sab simplex tablete

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Za sada nisu poznate interakcije s drugim lijekovima.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nisu provedena kontrolirana ispitivanja u trudnica i dojilja.

Sab simplex tijekom trudnoće i dojenja treba koristiti uz oprez i to samo ako prema mišljenju liječnika korist liječenja nadilazi moguće rizike.

Upravljanje vozilima i strojevima

Sab simplex tablete ne utječu na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

Sab simplex tablete sadrže laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Sab simplex tablete sadrže sorbitol. Ovaj lijek sadrži 605,9 mg sorbitola u jednoj tableti. Sorbitol je izvor fruktoze.

Ako Vam je liječnik rekao da Vi (ili Vaše dijete) ne podnosite (podnosi) neke šećere, ili ako Vam je dijagnosticirano nasljedno nepodnošenje fruktoze, rijetki genetski poremećaj kod kojeg osoba ne može razgraditi fruktozu, obratite se liječniku prije nego Vi (ili Vaše dijete) uzmete(uzme) ili primite(primi) ovaj lijek.

3. Kako uzimati Sab simplex tablete

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Trajanje primjene ovisi o manifestaciji tegoba.

Sab simplex tablete mogu se, po potrebi, uzimati i u duljem razdoblju.

Preporučena doza u želučano-crijevnih smetnji uzrokovanih nakupljanjem plinova je:

Odrasli i adolescenti iznad 14 godina:

Ako liječnik nije drugačije propisao, treba uzeti i sažvakati 1 do 2 Sab simplex tablete (odgovara 80 do 160 mg dimetikona) uz obrok ili nakon njega. Po potrebi mogu se uzeti još 1 do 2 tablete prije odlaska na spavanje.

Djeca u dobi od 6 do 14 godina:

Ako liječnik nije drugačije propisao, treba uzeti 1 Sab simplex tabletu (odgovara 80 mg dimetikona), 3 do 4 puta dnevno.

Djeca mlađa od 6 godina:

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 6 godina. Za primjenu u djece u toj dobnoj skupini prikladna je Sab simplex suspenzija. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Isto doziranje se primjenjuje i u slučajevima prekomjernog stvaranja plinova nakon kirurških zahvata.

Za pripremu prije dijagnostičkih pretraga:

Smanjenje zasjenjenja rendgenskih snimki zbog nakupljanja plinova:

Uzimajte Sab simplex kako Vam je propisao liječnik.

Ako nije drugačije propisano: dan prije pretrage treba uzeti 2 do 5 Sab simplex tablete (odgovara 160 do 400 mg dimetikona), a ujutro, na dan pretrage, 1 do 2 Sab simplex tablete (odgovara 80 do 160 mg dimetikona).

Sab simplex tablete treba uzimati uz obrok ili nakon njega, po potrebi i prije odlaska na spavanje.

Tabletu za žvakanje treba dobro sažvakati.

Ako uzmete više Sab simplex tableta nego što ste trebali

Za sada nema podataka o toksičnim učincima uzimanja dimetikona.

Ako ste zaboravili uzeti Sab simplex tablete

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Nastavite uzimati tablete kako je navedeno u uputi o doziranju.

Ako prestanete uzimati Sab simplex tablete

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Moguće nuspojave koje se mogu javiti prilikom primjene ovog lijeka su proljev, mučnina, povraćanje ili osip. Njihova se učestalost na temelju dostupnih podataka ne može odrediti.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Sab simplex tablete

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Sab simplex tablete sadrže

- Djelatna tvar je simetikon (dimetikon 350 i silicijev dioksid u omjeru 92,5:7,5). Jedna Sab simplex tableta sadrži 84, 66 mg simetikona, što odgovara 80 mg dimetikona.
- Druge pomoćne tvari su bezvodni koloidni silicijev dioksid, mikrokristalična laktoza, magnezijev stearat, aroma pepermint, sorbitol (E420) (vidjeti dio 2. „Sab simplex tablete sadrže sorbitol“).

Kako Sab simplex tablete izgledaju i sadržaj pakiranja

Tablete za žvakanje su bijele, okrugle, bikonveksne tablete, promjera 14 mm.

20 (2x10) tableta za žvakanje u (PVC/PVDC//Al) blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Pfizer Croatia d.o.o.
Slavonska avenija 6
10 000 Zagreb

Proizvođač:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79 090 Freiburg
Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji puta revidirana 18. prosinca 2020.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode (<http://www.halmed.hr>).