

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Sab simplex 64 mg/ml oralna suspenzija

simetikon

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

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano 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 je Sab simplex oralna suspenzija i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sab simplex oralnu suspenziju
3. Kako uzimati Sab simplex oralnu suspenziju
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Sab simplex oralnu suspenziju
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Sab simplex oralna suspenzija i za što se koristi

Sab simplex oralna suspenzija se koristi za liječenje funkcionalnih poremećaja probavnog trakta u odraslih, adolescenata, djece, dojenčadi i novorođenčadi starije od 28 dana. Djelatna tvar simetikon je tvar protiv pjenušanja (surfaktant), koji omogućuje oslobađanje suvišnog zraka i plinova iz mjehurića u probavnom sustavu. To olakšava njihovo prirodno izlučivanje ili ih crijevna stijenka može apsorbirati te se na taj način smanjuje njihova količina u probavnom sustavu.

Sab simplex oralna suspenzija se koristi za:

- simptomatsko liječenje tegoba u probavnom sustavu izazvanih prekomjernim nakupljanjem plinova, na primjer nadutosti ili vjetrova

Uz savjetovanje i nadzor liječnika za:

- pripremu prije dijagnostičkih pretraga u području trbuha kao što su rendgen ili sonografija (pregled ultrazvukom), i pripremu prije gastroduodenoskopije (snimanje probavnog trakta)
- liječenje prekomjernog stvaranja plinova poslije kirurških zahvata
- liječenje trovanja sredstvima za pranje (deterdžentima)

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sab simplex oralnu suspenziju

Nemojte uzimati Sab simplex oralnu suspenziju

- 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 oralnu suspenziju.

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 svom liječniku koji će ustanoviti postoji li podležća bolest koja zahtijeva drugačije liječenje.

Sab simplex oralna suspenzija pogodna je za dijabetičare jer ne sadrži ugljikohidrate.

Drugi lijekovi i Sab simplex oralna suspenzija

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

Osobito je važno da obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako Vi ili Vaše dijete uzimate sljedeće:

- levotiroksin (koristi se za liječenje slabije aktivne štitnjače [hipotireoza]).

S obzirom da Sab Simplex može utjecati na Vaše liječenje levotiroksinom, trebate pričekati da prođu barem 4 sata između uzimanja ovih lijekova.

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 oralnu suspenziju 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 oralna suspenzija ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

Sab simplex oralna suspenzija sadrži natrij. Ovaj lijek sadrži 2,76 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednom mililitru (približno 25 kapi). To odgovara 0,14 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrija hranom za odraslu osobu.

Sab simplex oralna suspenzija sadrži natrijev benzoat. Ovaj lijek sadrži 0,04 mg natrijevog benzoata u jednoj kapi, što odgovara 1 mg natrijevog benzoata po mililitru (približno 25 kapi). Natrijev benzoat može pojačati žuticu (žutilo kože i očiju) u novorođenčadi (do 4 tjedna starosti). Ako se kod novorođenčadi ili dojenčadi pojave simptomi žutice, primjenu Sab simplex oralne suspenzije treba odmah prekinuti i potražiti savjet svog liječnika ili ljekarnika.

Sab simplex oralna suspenzija sadrži etanol (alkohol). Ovaj lijek sadrži male količine etanola (alkohola), manje od 100 mg (0,109 mg arome maline) po dozi od 0,6 ml.

Napomena

Sab simplex je pogodan za primjenu u dijabetičara jer ne sadrži ugljikohidrate.

3. Kako uzimati Sab simplex oralnu suspenziju

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.

Prije uporabe bočicu dobro protresti. Pri kapanju bočicu okrenuti nadolje i držati vertikalno, pritom lagano prstom tapkati dno bočice. Ako bočicu držite pod kutom, kapat će sporije.

Simptomatsko liječenje tegoba u probavnom sustavu izazvanih nakupljanjem plinova, na primjer nadutosti ili vjetrova:

Novorođenčad, dojenčad i djeca (od 28 dana do ≤6 godina):

Doza se uzima 4 do 6 puta na dan tj. svakih 4 do 6 sati.

Razmak među dozama može se smanjiti u djece u dobi od 12 mjeseci do < 6 godina. Maksimalna dnevna doza ne smije se prekoračiti.

Dob	Pojedinačna doza	Maksimalna dnevna doza
Novorođenčad i dojenčad (> 4 tjedna do ≤ 12 mjeseci)	15 kapi (0.6 ml)	6 x 15 kapi (3.6 ml)
Djeca (> 12 mjeseci do ≤ 6 godina)	15 kapi (0.6 ml)	23 x 15 kapi (14 ml)

Sab simplex oralna suspenzija sadrži natrijev benzoat kao konzervans.

Djeci hranjenoj na bočicu Sab simplex oralna suspenzija može se dodati u bočicu. Sab simplex oralna suspenzija lako se miješa s drugim tekućinama, npr. s mlijekom.

Sab simplex oralna suspenzija može se davati pomoću male žličice prije dojenja ili hranjenja. Ne preporučuje se liječenje Sab simplex oralnom suspenzijom u nedonoščadi i novorođenčadi mlađe od 28 dana.

Kod djece starije od 12 mjeseci do ≤ 6 godina Sab simplex oralna suspenzija uzima se za vrijeme ili nakon obroka te po potrebi i prije spavanja.

Djeca (> 6 godina do < 18 godina) i odrasli:

Doza se uzima 4 do 6 puta na dan tj. svakih 4 do 6 sati. Razmak među dozama se može po potrebi smanjiti.

Sab simplex oralna suspenzija uzima se za vrijeme ili nakon obroka te po potrebi i prije spavanja.

Preporučena doza:

Djeca (> 6 godina do < 18 godina): 20 do 30 kapi (0,8 do 1,2 ml)

Odrasli: 30 do 45 kapi (1,2 do 1,8 ml)

Primjena kod pripreme za dijagnostičke preglede:

Rendgensko snimanje:

3 do 6 čajnih žličica (15 do 30 ml) Sab simplex oralne suspenzije uzeti večer prije pretrage.

Ultrazvučne pretrage:

3 čajne žličice (15 ml) Sab simplex oralne suspenzije uzeti večer prije pretrage te 3 čajne žličice (15 ml) približno 3 sata prije pretrage.

Endoskopija (snimanje probavnog sustava):

½ do 1 čajnu žličicu (2,5 do 5 ml) Sab simplex oralne suspenzije uzeti prije pretrage.

Pjenušavi mjehurići koji mogu ometati pretragu dodatno se mogu ukloniti izravnom primjenom Sab simplex oralne suspenzije u endoskopsku cijev.

Trovanje sredstvima za pranje (deterdžentima):

U slučaju trovanja sredstvima za pranje (deterdžentima), doza ovisi o stupnju trovanja. Minimalna preporučena doza je 1 čajna žličica (5 ml) Sab simplex oralne suspenzije.

Kod ovih indikacija (rendgensko snimanje, ultrazvučne pretrage, endoskopija, trovanje sredstvima za pranje) prilikom primjene može se ukloniti nastavak za kapanje s bočice.

Trajanje liječenja

Trajanje liječenja Sab simplex oralnom suspenzijom ovisi o trajanju tegoba. Ako simptomi potraju ili se pogoršaju potrebno je konzultirati liječnika ili ljekarnika.

Ako uzmete više Sab simplex oralne suspenzije nego što ste trebali

Za sada nema podataka o toksičnim učincima uzimanja dimetikona.

Ako ste zaboravili uzeti Sab simplex suspenziju

Nastavite uzimati lijek prema opisu u uputama o doziranju.

Ako prestanete uzimati Sab simplex suspenziju

U ovom slučaju simptomi se mogu ponovno pojaviti.

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 učestalost ne može se procijeniti iz dostupnih podataka.

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 suspenziju

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.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja: nakon otvaranja bočica Sab simplex oralne suspenzije je stabilna 6 mjeseci, bočicu čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 oralna suspenzija sadrži

- Djelatna tvar je simetikon (dimetikon 350 i silicijev dioksid u omjeru 92,5:7,5). 1 ml oralne suspenzije (približno 25 kapi) sadrži 69,19 mg simetikona.
- Druge pomoćne tvari su natrijev citrat, citratna kiselina hidrat, natrijev ciklamat (vidjeti dio 2. „Sab simplex oralna suspenzija sadrži natrij“), natrijev benzoat (E211) (vidjeti dio 2. „Sab simplex oralna suspenzija sadrži natrijev benzoat (E211)“), saharinnatrij, karbomer, hipromeloza, poliglikolstearileter, sorbatna kiselina, aroma vanilije, aroma maline, pročišćena voda.

Kako Sab simplex oralna suspenzija izgleda i sadržaj pakiranja

Sab simplex oralna suspenzija je tekućina bijele do bjelkaste boje u smeđoj staklenoj bočici od 30 ml, s plastičnim nastavkom za kapanje i plastičnim čepom na navoj, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Nositelj odobrenja:

Pfizer Croatia d.o.o.
Slavonska avenija 6
10000 Zagreb

Proizvođač:

Delpharm Orléans
5, avenue de Concyr
45071 Orléans Cedex 2
Francuska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji puta revidirana u rujnu 2023.

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

Nadutost i nadimanje u odraslih

Nadutost i nadimanje mogu imati uzroke u organskim funkcionalnim poremećajima i bolestima ili metaboličkim poremećajima. No, u mnogim slučajevima liječnik ne može utvrditi organski uzrok.

Različiti dijelovi probavnog sustava sadrže različite količine zraka ili plina. Zrak se guta prilikom jela. Bakterijska razgradnja hrane u crijevima stvara plinove. Dio zraka izbacuje se podrigivanjem. Plinovi se apsorbiraju kroz crijeva ili se oslobađaju u obliku vjetrova. Ako je ravnoteža između apsorpcije i oslobađanja plinova narušena, nastaju mjehurići. Zrak ne može izaći i dolazi do nadutosti.

Količina i sastav crijevnih plinova uvelike ovisi o prehrambenim navikama i sastavu hrane. Visok udio masti u hrani, a osobito masti životinjskog porijekla te visok udio proteina mogu uzrokovati nadutost. I povrće poput kupusa, luka i mahunarki može pridonijeti prekomjernom nakupljanju plinova.

Nadutost u mlađe djece

Bol u trbuhu u dojene novorođenčadi i dojenčadi jedan je od najčešćih problema s kojima se susreću majke i pedijatri.

Redovno pojavljivanje bolova približno pola sata nakon jela može, kada se isključe organski uzroci, biti pokazatelj probavnih smetnji. Uglavnom se pojavljuju tijekom prva tri mjeseca života. Ti su simptomi teško opterećenje za djecu i roditelje. Ne smatraju se bolešću i ne predstavljaju razvojnu bolest. Mogu se pojaviti u djece koja se hrane bočicom i majčinim mlijekom.

Uzrok kolika nalazi se u prehrani mlijekom jer mliječni proizvodi nekoliko sati uzrokuju prekomjerno stvaranje pjene u probavnom sustavu. Zaglavljani zrak ne može se izbaciti, a rezultat je bolna nadutost.

Sab simplex – djelatna tvar i način djelovanja

Nadutost i kolike pojavljuju se kada se u inertoj pjenu sa sitnim mjehurima u želucu i crijevima nalazi previše zraka i plinova koji ne mogu izaći.

Djelatna tvar u oralnoj suspenziji Sab simplex, simetikon, uzrokuje raspršivanje pjene. Crijevni plinovi ispuštaju se prirodnim putem ili ih apsorbira stijenka crijeva.

Sab simplex ne utječe na „kemijsko“ funkcioniranje probavnog sustava, a tijelo ga ne apsorbira, nego se izlučuje nepromijenjen uz preostali sadržaj.