

Navodilo za uporabo

SAB Simplex 80 mg žvečljive tablete dimetikon

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo SAB Simplex in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo SAB Simplex
3. Kako jemati zdravilo SAB Simplex
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila SAB Simplex
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo SAB Simplex in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo SAB Simplex žvečljive tablete vsebuje učinkovino **simetikon**, ki spada v skupino zdravil za zdravljenje črevesnih funkcionalnih motenj. Simetikon zmanjšuje površinsko napetost in povzroči razgradnjo mehurčkov pene v črevesju, v katero so ujeti zrak in plini. S tem omogoča lažje izločanje plinov po naravni poti in **zmanjša količino plinov v prebavilih**. Plini v prebavilih večinoma ne povzročajo težav, lahko pa povzročijo spahovanje, napenjanje in krče v trebuhu (kolike) ter zvečano izločanje vetrov.

Simetikon deluje samo fizikalno in se ne absorbira v telo, temveč se nespremenjen izloči skozi prebavila.

Zdravilo SAB Simplex se uporablja:

- za simptomatsko zdravljenje **prebavnih težav zaradi plinov**, npr. napenjanja, aerofagije – težav zaradi požiranja zraka, Roemheldovega sindroma (znaki so lahko spahovanje in neredno utripanje srca),
- pri pripravi na **preiskave** v predelu trebuha, npr. na rentgenske preiskave,
- pri zvečanem nastajanju plinov **po operacijah**.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj je napenjanje in občutek polnosti pri odraslih?

Vzrok napenjanja in občutka polnosti so lahko funkcijske motnje organov in bolezni organov ali presnovne motnje. Vendar zdravnik marsikdaj ne ugotovi nobenega organskega vzroka.

V različnih delih prebavil je različna količina zraka oz. plina. Zrak pogoltujemo med uživanjem hrane, plini pa nastajajo v črevesju zaradi bakterijske razgradnje sestavin hrane. Del pogoltnjenega zraka se izloči s spahovanjem, črevesni plini pa se deloma absorbirajo ali se izločijo kot vetrovi. Če je ravnovesje med vnosom in izločanjem plinov moteno, nastanejo majhni mehurčki pene. Zrak ne more uhajati in pojavi se napenjanje.

Količina in sestava črevesnih plinov sta močno odvisni od prehranskih navad in sestave prehrane. Napenjanje lahko izzove večji delež maščob (zlasti živalskih) v hrani, pa tudi večji delež beljakovin.

Tudi določena živila rastlinskega izvora, npr. zelje, čebula in stročnice, prispevajo k čezmernemu kopičenju plinov.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo SAB Simplex

Ne jemljite zdravila SAB Simplex:

– če ste alergični na simetikon ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila SAB Simplex se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Druga zdravila in zdravilo SAB Simplex

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

Ni znano, da bi zdravilo SAB Simplex medsebojno delovalo z drugimi zdravili.

Zdravilo SAB Simplex skupaj s hrano in pijačo

Žvečljive tablete zdravila SAB Simplex se jemljejo med obrokom ali po njem.

Nosečnost in dojenje

Zdravilo SAB Simplex se lahko uporablja med nosečnostjo in dojenjem.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo SAB Simplex ne vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo SAB Simplex vsebuje laktozo monohidrat

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo SAB Simplex vsebuje sorbitol

To zdravilo vsebuje 605,9 mg sorbitola v eni žvečljivi tableti. Sorbitol je vir fruktoze.

Če vam je zdravnik povedal, da vi (ali vaš otrok) ne prenašate nekaterih sladkorjev, ali če so pri vas ugotovili dedno intoleranco za fruktozo, redko genetsko bolezen, pri kateri ne morete razgraditi fruktoze, se posvetujte z zdravnikom, preden vi (ali vaš otrok) vzamete ali dobite to zdravilo.

3. Kako jemati zdravilo SAB Simplex

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Naslednja navodila za uporabo veljajo, če vam zdravnik zdravila SAB Simplex ni predpisal drugače.

Prebavne težave zaradi plinov

– Odrasli in mladostniki:

Med obrokom ali po njem prežvečite 1 do 2 žvečljivi tableti zdravila SAB Simplex (kar ustreza 84,7 do 169,4 mg simetikona). Če je treba, lahko 1 do 2 žvečljivi tableti vzamete še pred spanjem.

– Otroci, stari od 6 do 14 let:

Otroci naj 3- do 4-krat na dan vzamejo 1 žvečljivo tableto zdravila SAB Simplex (kar ustreza 84,7 mg simetikona).

– Otroci, mlajši od 6 let:

Za mlajše otroke in dojenčke je zdravilo na voljo v drugi farmacevtski obliki, v obliki peroralnih kapljic, suspenzije.

Žvečljive tablete morate dobro prežvečiti.

Žvečljive tablete zdravila SAB Simplex jemljete med obroki ali po obrokih in, če je treba, tudi pred spanjem.

Priprava na preiskavo:

Na dan pred preiskavo vzemite 2 do 5 žvečljivih tablet (kar ustreza 169,4 do 423,5 mg simetikona), zjutraj, na dan preiskave pa 1 do 2 žvečljivi tableti (kar ustreza 84,7 do 169,4 mg simetikona).

Trajanje zdravljenja

Če je treba, lahko zdravilo SAB Simplex jemljete daljši čas. Če se znaki bolezni ne izboljšajo v 7 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila SAB Simplex, kot bi smeli

Učinkovina v žvečljivih tabletah zdravila SAB Simplex peno v prebavilih odpravi povsem fizikalno in je kemično in biološko popolnoma nedejavna. Zato praktično ne more priti do zastrupitve.

Če ste pozabili vzeti zdravilo SAB Simplex

Z jemanjem nadaljujte, kot je opisano v tem navodilu ali kot vam je naročil zdravnik.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo SAB Simplex

V tem primeru se težave lahko znova pojavijo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Doslej pri uporabi zdravila SAB Simplex niso ugotovili neželenih učinkov.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila SAB Simplex

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo SAB Simplex

- Učinkovina je simetikon, ki vsebuje dimetikon z dodatkom silicijevega dioksida. Ena žvečljiva tableta vsebuje 84,7 mg simetikona, kar ustreza 80 mg dimetikona.
- Druge sestavine zdravila so: laktoza monohidrat (glejte poglavje 2, »Zdravilo SAB Simplex vsebuje laktozo monohidrat«), magnezijev stearat, aroma poprove mete, brezvodni koloidni silicijev dioksid in sorbitol (E420) (glejte poglavje 2 »Zdravilo SAB Simplex vsebuje sorbitol«).

Izgled zdravila SAB Simplex in vsebina pakiranja

Bele, okrogle, bikonveksne tablete.

Zdravilo je na voljo v škatli z 20 žvečljivimi tabletami (2×10 tablet v pretisnem omotu).

Način in režim izdaje zdravila

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luksemburg

Izdelovalec

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, D-79090 Freiburg, Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Pfizer Luxembourg SARL,
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Letališka cesta 29a
1000 Ljubljana

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22.01.2021.