

## Navodilo za uporabo

### SAB Simplex peroralne kapljice, suspenzija simetikon

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri uporabi 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 uporabili zdravilo SAB Simplex
3. Kako uporabljati 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 peroralne kapljice 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 (meteorizma), občutka polnosti,
- pri pripravi na **preiskave** v predelu trebuha, npr. na rentgenske preiskave ali ultrazvočni pregled, in pripravi na gastroduodenoskopijo (pregled notranjosti želodca in dvanajstnika z gastroskopom),
- pri zvečanem nastajanju plinov **po operacijah**,
- **pri zastrupitvi** s sredstvi za pomivanje.

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.

### **Kaj so napenjanje in kolike pri majhnih otrocih?**

Bolečine v trebuhu pri hranjenju dojenčkov in majhnih otrok spadajo med najpogostejše težave, s katerimi se soočajo matere in otroški zdravniki.

Redni napadi joka približno pol ure po jedi so lahko znak prebavnih težav, če je bil izključen organski vzrok. Pojavljajo se pretežno v prvih treh mesecih življenja, zato jih imenujejo tudi "trimesečne kolike". Te težave so za otroka in starše hudo breme. Vendar ne veljajo za bolezen in tudi niso nikakršna razvojna motnja. Pojavijo se lahko tako pri otrocih, ki so hranjeni po steklenički, kot pri dojenih dojenčkih.

Vzrok teh kolik je mlečna prehrana, ki je med prehodom skozi prebavila nagnjena k večurnemu močnemu penjenju. Ujeti zrak ne more uiti in tako povzroča boleče napenjanje.

## **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo SAB Simplex**

### **Ne uporabljajte zdravila SAB Simplex:**

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

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

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

Če se pri uporabi zdravila SAB Simplex:

- pojavijo nove težave v trebuhu,
  - imate dalj časa trajajoče trdovratne težave v trebuhu,
- se posvetujte z zdravnikom.

### **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**

Peroralne kapljice SAB Simplex uporabite 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 natrij**

Pri uporabi odmerkov, večjih od 8 ml (v primeru rentgenskega slikanja ali ultrazvočne preiskave), je potrebna posebna previdnost pri bolnikih, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija, ker vsebnost natrija presega 1 mmol (23 mg).

### 3. Kako uporabljati zdravilo SAB Simplex

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

Peroralne kapljice SAB Simplex so namenjene bolnikom, ki ne morejo jemati tablet (otrokom, dojenčkom, novorojenčkom, starejšim osebam itd.).

Zdravilo je primerno za diabetike, ker ne vsebuje ogljikovih hidratov.

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

#### Prebavne težave zaradi plinov

– Novorojenčki in po steklenički hranjeni dojenčki:

Vsaki steklenički dodajte 15 kapljic (0,6 ml) zdravila SAB Simplex.

Zdravilo SAB Simplex se brez težav meša z drugimi tekočinami, npr. z mlekom.

Dojenim novorojenčkom dajte zdravilo SAB Simplex z majhno žličko malo pred začetkom vsakega dojenja, in sicer 15 kapljic.

– Otroci, mlajši od 6 let:

Majhni otroci dobijo 15 kapljic (0,6 ml) med obroki ali po njih.

Če je treba, lahko dobijo še dodatnih 15 kapljic pred spanjem.

– Otroci, stari od 6 do 14 let in odrasli:

Šolski otroci: 20 do 30 kapljic (0,8 do 1,2 ml)

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

Odmerek je treba vzeti na 4 do 6 ur; če je treba, ga lahko povečate.

Zdravilo SAB Simplex uporabljajte med obroki ali po obrokih in, če je treba, tudi pred spanjem.

#### Način uporabe

– Stekleničko pred uporabo dobro pretresite!

– Pri kapljanju stekleničko vedno držite navpično navzdol in po njenem dnu rahlo potolcite s prstom.

– Kapljanje upočasnite, če stekleničko nagnete poševno.

#### V naslednjih primerih boste zdravilo lažje uporabili, če boste s 30 ml stekleničke odstranili kapalko:

- **Rentgenske preiskave:**

Za pripravo na rentgensko preiskavo je treba že zvečer pred dnevom preiskave vzeti 3 do 6 čajnih žličk (15 do 30 ml) zdravila SAB Simplex.

- **Ultrazvočne preiskave:**

Za pripravo na preiskavo z ultrazvokom je priporočljivo vzeti 3 čajne žličke (15 ml) zdravila SAB Simplex zvečer pred dnevom preiskave in 3 čajne žličke (15 ml) približno 3 ure pred njenim začetkom.

- **Gastroduodenoskopija:**

Pred gastroduodenoskopijo je treba vzeti ½ do 1 čajno žličko (2,5 do 5 ml) zdravila SAB Simplex. Med posegom vam lahko zdravnik za odstranitev motečih mehurjev pene zdravilo dodatno da skozi instrumentalni kanal endoskopa.

- **Zastrupitev s sredstvi za pomivanje:**

Pri zastrupitvi s sredstvi za pomivanje je odmerek odvisen od stopnje zastrupitve. Najmanjši priporočeni odmerek je 1 čajna žlička (5 ml) zdravila SAB Simplex.

### **Trajanje zdravljenja**

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

### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila SAB Simplex, kot bi smeli**

Učinkovina v peroralnih kapljicah SAB Simplex peno v prebavilih odpravi povsem fizikalno in je kemično in biološko popolnoma nedejavna. Zato praktično ne more priti do zastrupitve. Tudi velike količine zdravila SAB Simplex je mogoče prenesti brez težav.

### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo SAB Simplex**

Z uporabo 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 uporabljati 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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://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.

Zdravilo je uporabno še 6 mesecev po prvem odprtju stekleničke.

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.  
1 ml (približno 25 kapljic) suspenzije vsebuje 69,2 mg simetikona.
- Druge sestavine zdravila so: karbomer, citronska kislina monohidrat, hipromeloza (E464), natrijev citrat (E331), natrijev benzoat (E211), natrijev ciklamat, makrogol stearil eter, natrijev saharinat, sorbinska kislina (E200), aroma vanilije, aroma maline in prečiščena voda.

### **Izgled zdravila SAB Simplex in vsebina pakiranja**

Tekočina (suspenzija) v steklenički je bela do sivkasto bela, rahlo viskozna suspenzija z vonjem po vaniliji in malinah.

Zdravilo je na voljo v škatli s kapalno stekleničko s 30 ml suspenzije.

### **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**

Famar Orléans, 5, Avenue de Concyr, 45071 Orléans Cedex 2, Francija

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 21. 6. 2019.**