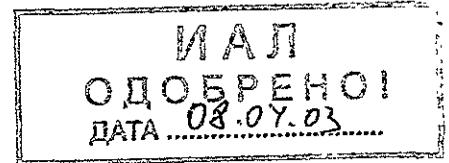


Приложение 2

Листовка за пациента



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА
Инструкция за употреба



SAB SIMPLEX®
Simethicone

Моля, прочетете внимателно!

Лекарствено вещество: Simethicone

Перорална суспензия

Състав

1ml (около 25 капки) перорална суспензия съдържа:

Лекарствено вещество: 69.19 mg диметикон 350 – силициев двуокис 92.5 : 7.5

Консерванти: 1.0 mg натриев бензоат, 0.35 mg сорбинова киселина

Помощни вещества: анхидриран натриев цитрат, карбомер 934 Р, лимонена киселина монохидрат, хипромелоза, α -октадецил- ω -хидроксиполи (оксиетилен)₅, дестилирана вода, малинов аромат (60373 H&R), захарин натрий, натриев цикламат, ванилов аромат (60388 H&R).

Вид и количество на опаковката

Бутилка с капкомер с 30 ml суспензия

Притежател на разрешението за употреба

Pfizer HCP

235 East 42nd Street

New York, NY 10017 -5755, USA

Производител

Parke-Davis GmbH

5 Avenue de Concorde

45071 Orleans Cedex 02, France

Показания

- При повишено образуване и натрупване на газове в стомашно-чревния тракт (метеоризъм), съпроводени със стомашно-чревни оплаквания като подуване, чувство за тежест и напрежение в горната част на корема;
- При подготовка за диагностични изследвания в коремната област за намаляване на газовите сенки (рентген, ултразвук);
- Усилено образуване на газове след хирургични операции;
- Интоксикация с детергени (миеци вещества).

Противопоказания

Sab simplex® не трябва да се употребява при известна свръхчувствителност към лекарственото вещество диметикон или към някое от помощните вещества.

Лекарствени взаимодействия

Не са наблюдавани до момента.

Дозировка и начин на приложение

Sab simplex® суспензия е специално показан за естествено и изкуствено хранени кърмачета и за възрастни хора.

Ако не е предписано друго, моля, следвайте следните инструкции за приложение:

Кърмачета и малки деца на изкуствено хранене

Във всяко шише биберон се добавят по 15 капки (0.6 ml) Sab simplex® суспензия.

Sab simplex® суспензия се смесва без проблеми с други течности, напр. мляко. При кърмачета Sab simplex® суспензия се прилага с малка лъжичка преди кърмене.

Малки деца

Малките деца приемат по време или след хранене по 15 капки (0.6 ml). При необходимост преди сън се дават още 15 капки.

За лечение на подуване и тежест в коремната област при възрастни и ученици се препоръчва следната дозировка:

Ученици 20 – 30 капки (0.8 – 1.2 ml)

Възрастни 30 – 45 капки (1.2 – 1.8 ml)

Тази доза се дава на всеки 4 – 6 часа и може да се повиши при необходимост.

Най-добре е Sab simplex® суспензия да се употребява след храна или преди сън.

Разклатете добре бутилката преди употреба!

За да започне да капе, дръжте бутилката обърната надолу, като леко почуквате по дъното.

За по-бавно капене бутилката трябва да се наклони леко.

Приложението при следващите индикации при възрастни е по-лесно, ако капкомерът се отдели от бутилката.

Рентгенови изследвания:

При подготовка за рентгенологично изследване вечерта преди него трябва да се вземат 3 – 6 чаени лъжички (15 – 30 ml) Sab simplex®.

Ехографи:

При подготовка за ехографски изследвания се препоръчва вечерта преди изследването да се приемат 3 чаени лъжички (15 ml) Sab simplex® суспензия и още 3 чаени лъжички (15 ml) около 3 часа преди ехографското изследване.

Отравяне с детергенти:

Дозировката зависи от тежестта на отравянето. Като минимална доза се препоръчва 1 чаена лъжичка (5 ml) Sab simplex® суспензия.

Продължителност на приложение

Продължителността на приемане зависи от хода на оплакванията. При нужда Sab simplex® може да се употребява продължително време.

Оплаквания от подуване и тежест в корема при възрастни

Подуване, тежест и чувство за препълване на корема могат да бъдат причинени от органични функционални нарушения и заболявания или от нарушения в обмяната на веществата. В повечето случаи лекарят не може да установи органични причини.

Различните части на стомашно-чревния тракт съдържат различни количества въздух или газове. Въздухът се поглъща по време на хранене. Газовете в червата се образуват от бактериалното разлагане на хранителните компоненти. Една част от погълнатия въздух се отделя чрез оригване. Една част от газовете се усвояват, а друга се отделя под формата на газове. Когато се наруши равновесието между приетите и отделените газове се образува дребномехурчеста пяна. Въздухът не може да се освободи и се получават газове.

Количеството и съставът на чревните газове зависи много от хранителните навици и състава на храната. Високото съдържание на мазнини в храната, особено животински, а също така и високото съдържание на белтъчини могат да предизвикат повишено образуване на газове. Определени зеленчукови храни като зеле, лук и бобови растения също допринасят за повишеното натрупване на газове.

Забележка: Консултирайте се с Вашия лекуващ лекар при поява на нови и/или персистиращи стомашни оплаквания.

Подуване от газове и тримесечни колики при малки деца

Болките в корема след хранене на сучещи кърмачета и малки деца се причисляват към честите оплаквания, с които се сблъскват майките и детските лекари.

Редовните пристъпи на плач, започващи около половин час след хранене, при изключване на органични причини могат да бъдат приети като признак за смущения в храносмилането. Те се срещат предимно през първите 3 месеца от живота и затова се наричат “тримесечни колики”. Тези оплаквания са тежко изпитание за децата и родителите. Те обаче не се разглеждат като заболяване и не повлияват развитието на децата. Те могат да се срещнат както при деца, хранени с биберон, така и при естествено хранени деца.

Причина за тези колики е млечното хранене, тъй като млякото засилва образуването на пяна за няколко часа по време на преминаването си през стомашно-чревния тракт. Затвореният въздух не може да излезе и се образува болезнено подуване на корема.

Sab simplex® – лекарство вещество и начин на действие

Подуването и коликите се появяват при прекомерно задържане на въздух и газове в стомаха или червата под формата на дребномехурчеста вискозна пяна, която им пречи да се освободят. Sab simplex® може да разтвори насъбраната пяна.

Лекарственото вещество на Sab simplex®, симетикон, разгражда пяната и така газовете се отделят или по естествен начин, или се резорбират от чревната стена.

Sab simplex® не оказва влияние върху “химическата работа на стомаха и червата”. Той не се усвоява от организма, а се отделя от червата заедно с останалото им съдържимо.

Нежелани лекарствени реакции

Sab simplex® няма известни смущаващи нежелани лекарствени реакции. Поради това той е безопасен за употреба при кърмачета.

Освен това Sab simplex® суспензия е подходящ за диабетици, тъй като не съдържа въглехидрати.

Пазете лекарствата на недостъпни за деца места!

Не използвайте лекарството след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката!

Дата на последна редакция на текста

Януари 2003