

**SAB SIMPLEX<sup>®</sup> perorálna suspenzia**  
**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**  
Informácia pre použitie, čítajte pozorne!

Táto informácia sa týka perorálnej suspenzie SAB SIMPLEX<sup>®</sup>. Pozorne si ju, prosím, preštudujte skôr, ako začnete tento liek užívať. Ak niečomu nerozumiete, alebo máte ďalšie otázky, opýtajte sa vášho lekára alebo lekárnik. Odložte si túto informáciu pre prípad, ak by ste si ju chceli znovu prečítať. Liek bol určený vám. Nedávajte ho nikomu inému.

**NÁZOV LIEKU**  
**SAB SIMPLEX<sup>®</sup>**  
(simeticoni emulsio)

**LIEKOVÁ FORMA**  
Perorálna suspenzia

**DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**  
PFIZER EUROPE MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgicko

**ZLOŽENIE LIEKU**

**Čo obsahuje suspenzia SAB SIMPLEX<sup>®</sup>?**

1 ml perorálnej suspenzie SAB SIMPLEX<sup>®</sup> obsahuje:

**Liečivo: simeticoni emulsio** (simetikonová emulzia) **345,950 mg**, ktorú tvoria:

**účinné zložky:** **dimeticonum 350** (dimetikon 350) **63,999 mg** a **silicii dioxidum colloidalis**  
(koloidný oxid kremičitý) **5,189 mg**

**ostatné zložky:** stearomacrogolum (stearomakrogol) 10,378 mg, acidum sorbicum (kyselina sorbová) 0,347mg, aqua purificata (čistená voda) 266,037 mg

**Pomocné látky:** hypromellosem (hypromelóza), natrii citras anhydricus (bezvodý citrónan sodný), acidum citricum monohydricum (monohydrát kyseliny citrónovej), carbomerum (karbomér), natrii cyclamas (cyklamát sodný), natrii benzoas (benzoan sodný), saccharinum natricum (sodná soľ sacharínu), aroma vanillae (vanilková aróma), aroma rubi idaei (malinová aróma), aqua purificata (čistená voda)

**FARMAKOTERAPEUTICKÁ SKUPINA**

Digestivum, adsorencium, acidum / liečivo na liečbu funkčných črevných porúch / silikón

**CHARAKTERISTIKA**

**Čo je SAB SIMPLEX<sup>®</sup>?**

SAB SIMPLEX<sup>®</sup> perorálna suspenzia je protipenivý liek zaisťujúci rozpad peny, ktorá bráni vstrebávaniu plynov v žalúdku a v črevách. Tým umožňuje odchod plynov prirodzenou cestou alebo ich vstrebanie črevnou stenou. V jednotlivých častiach tráviaceho ústrojenstva je prítomný v rôznom množstve tiež vzduch, resp. plyny, ktoré sa sem dostanú prehĺtaním so stravou, alebo vznikajú pri rozklade činnosti baktérií, ktoré sú prítomné v tráviacom ústrojenstve. Pohltený vzduch čiastočne odchádza pri grganí, plyny sú potom čiastočne vstrebávané stenou čriev alebo odchádzajú konečníkom von z tela.

Pokiaľ je rovnováha tvorby a výdaja plynov narušená, dochádza ku vzniku bubliniek, ktoré spenia hlienový povlak na stene tráviacej trubice a ten potom zamedzuje prirodzenému vstrebávaniu a odchodu plynov. Toto je potom príčinou pocitu plnosti, plynatosti a napätia v bruchu. Ku zvýšenej tvorbe plynov v tráviacom ústrojenstve prispievajú veľkou mierou chyby vo výžive (vysoký podiel

tukov a bielkovín v čreve a pod.). SAB SIMPLEX® rozloží bublinky v spenenom hliene črevnej steny, ale sa nevstrebáva a odchádza nezmenený črevom von z tela.

## **INDIKÁCIE**

### ***Prečo užívať suspenziu SAB SIMPLEX®?***

SAB SIMPLEX® perorálnu suspenziu je možné užívať pri ťažkostiach, ako sú: plynatosť, nafukovanie, pocit plnosti spôsobený hromadením plynov v tráviacom ústrojenstve, nadmerné hltanie vzduchu, ktoré sa prejavuje tlakom v nadbrušku za nedostatočného odchodu plynov. Pri týchto stavoch môžu SAB SIMPLEX® užívať bez porady s lekárom dospelí, vrátane osôb starších ako 60 rokov, tehotné alebo dojčiace ženy a môže sa podávať aj deťom od 3 mesiacov. Deťom do 3 mesiacov je možné SAB SIMPLEX® na odporúčanie lekára podávať aj pri tzv. “trojmesačných“ kolikách, ktoré sa prejavujú pravidelnými záchvatmi plaču asi pol hodiny po dojčení alebo kŕmení a môžu byť (po vylúčení organickej príčiny lekárom) prejavom poruchy trávenia. Tieto ťažkosti sa objavujú prevažne po narodení – odtiaľto pomenovanie “trojmesačné koliky“. Jednou z príčin týchto kolík je mliečna strava, ktorá vyvoláva počas viac hodín zvýšenú tvorbu peny v tráviacom ústrojenstve a zamedzuje tak vstrebávaniu a odchodu plynov. Táto situácia môže potom viesť k bolestivému nafukovaniu.

Len na odporúčanie lekára sa môže SAB SIMPLEX® užívať alebo podávať deťom pri zvýšenej plynatosti po operáciách, pri otrave saponátovými prostriedkami (pracie prášky) a k príprave na diagnostické vyšetrenie v oblasti brucha (sonografia, röntgenové vyšetrenie, endoskopia) ku zníženiu výskytu tieňov spôsobených plynom.

## ***INFORMÁCIE, KTORÉ BY STE MALI VEDIEŤ PRED UŽITÍM LIEKU***

### **KONTRAINDIKÁCIE**

#### ***Kedy sa nesmie užívať suspenzia SAB SIMPLEX®?***

SAB SIMPLEX® sa nesmie užívať pri precitlivenosti na liečivo alebo akúkoľvek pomocnú látku lieku.

### **NEŽIADUCE ÚČINKY**

Nie sú známe.

Pri prípadnom výskyte akýchkoľvek nezvyčajných reakcií sa poraďte s lekárom.

### **INTERAKCIE**

Nie sú doposiaľ známe.

### **DÁVKOVANIE A SPÔSOB PODÁVANIA**

*Pokiaľ lekár neurčí inak, dávkovanie je zvyčajne nasledujúce:*

- dojčatá a batolata od 3. týždňa do 36 mesiacov 15 kvapiek (0,6 ml) do každej fľaštičky s pitím. SAB SIMPLEX® sa bez problémov mieša s rôznymi tekutinami, napr. mliekom, alebo sa môže podávať aj na lyžičke.
- deti od 3 do 5 rokov 15 – 20 kvapiek (0,6 – 0,8 ml) s jedlom alebo po každom jedle, prípadne ešte pred spaním.

*Pri plynatosti a pocite plnosti dávajte nasledovne:*

- deti od 6 – 12 rokov 20 – 30 kvapiek (0,8 – 1,2 ml) každé 3 – 4 hodiny
- dospelí 30 – 45 kvapiek (1,2 – 1,8 ml) každé 3 – 4 hodiny

Táto dávka sa môže v prípade potreby na odporúčanie lekára aj zvýšiť.

#### ***Ako a kedy by sa mal užívať SAB SIMPLEX® ?***

SAB SIMPLEX® je najlepšie užívať po hlavných jedlách a pred spaním.

### ***Ako dlho sa má SAB SIMPLEX® užívať?***

Na odporúčanie lekára sa môže SAB SIMPLEX® užívať alebo podávať dieťaťu aj dlhšiu dobu, avšak bez porady s lekárom sa liek môže užívať alebo podávať dieťaťu najdlhšie 3 dni.

### ***Príprava na diagnostické vyšetrenie v abdominálnej oblasti:***

- ***röntgenové vyšetrenie*** – v predvečer vyšetrenia 15 – 30 ml (3 – 6 čajových lyžičiek).
- ***sonografické vyšetrenie*** – v predvečer vyšetrenia 15 ml (3 čajové lyžičky) a ďalších 15 ml (3 čajové lyžičky) asi 3 hodiny pred vlastným vyšetrením.
- ***endoskopické vyšetrenie*** – pred vyšetrením 2,5 – 5 ml (1/2 – 1 čajová lyžička); v prípade potreby je možné podať priamo inštrumentálnym kanálom endoskopu ďalších niekoľko mililitrov SAB SIMPLEXu®.
- ***pri otravách saponátmi*** (pracie prášky, prostriedky na umývanie riadu) – najnižšia dávka je 5 ml (1 čajová lyžička) SAB SIMPLEXu®.

**PACIENTOVI SA NESMÚ V PRÍPADE OTRAVY SAPONÁTMI PODÁVAŤ ŽIADNE TEKUTINY!!!**

Obsah fľašky pred použitím dobre pretrepte. Pri kvapkaní držte fľaštičku za spodnú časť vo zvislej polohe uzáverom nadol a prstom ľahko poklepávajte na dno.

### **UPOZORNENIE**

#### ▪ ***Preventívne upozornenia***

O vhodnosti súčasného užívania alebo podávania lieku SAB SIMPLEX® a iných liekov deťom sa poraďte s lekárom. Ak počas 3 dní ťažkosti neustúpia, zhoršia sa, alebo sa vyskytnú nejaké nezvyčajné reakcie, poraďte sa o ďalšom užívaní (podávaní dieťaťu) s lekárom.

#### ▪ ***Upozornenie pre prípad predávkovania***

Pri predávkovaní alebo náhodnom užití SAB SIMPLEXu® dieťaťom sa poraďte s lekárom.

### **VAROVANIE**

LIEK SA NESMIE POUŽÍVAŤ PO UPLYNUTÍ ČASU POUŽITEĽNOSTI UVEDENOM NA OBALE.

Výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis.

Nepoužitý liek vráťte do lekárne

### **UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte pri teplote do 25°C.

LIEK UCHOVÁVAJTE MIMO DOSAHU DETÍ!

### **BALENIE**

Balenia obsahujú 1 x 30 ml alebo 4 x 30 ml perorálnej suspenzie.

### **Dátum poslednej revízie**

September 2018

® Ochranná známka Pfizer