

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

САБ® СИМПЛЕКС
(SAB® SIMPLEX)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 мл суспензії містить 69,19 мг симетикону (диметикон 350 – діоксид кремнію у співвідношенні 92,5 : 7,5);

допоміжні речовини: карбомер; кислота лимонна; гіпромелоза; натрію цитрат, моногідрат; натрію бензоат (E211); натрію цикламат; макроголстеарил ефір; сахарин натрію; сорбінова кислота; малиновий ароматизатор; ванільний ароматизатор; вода очищена.

1 мл препарату містить 25 крапель.

Лікарська форма. Суспензія для перорального застосування.

Злегка в'язка емульсія від білого до сіро-білого кольору з ванільно-малиновим ароматом; при зберіганні препарат може набувати янтарно-жовтого забарвлення.

Назва і місцезнаходження виробника.

Фамар Орлеанс, Франція.

5 avenue de Concur, 45071 Orleans Cedex 2, France.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на систему травлення і метаболізм. Код АТС А03А Х13.

Активним компонентом препарату Саб® Симплекс є симетикон – стабільний поверхнево-активний поліметилоксан. Він змінює поверхневий натяг бульбашок газу, що утворюються у вмісті шлунка та слизу кишечника, і викликає їх руйнування. Вивільнені газу всмоктуються стінкою кишки або видаляються при перистальтиці кишечника.

Симетикон видаляє піну лише фізичним шляхом, не вступає в хімічні реакції і є хімічно інертним.

Симетикон не всмоктується при пероральному прийомі і виводиться кишечником у незмінному вигляді.

Показання для застосування.

Симптоматичне лікування при скаргах з боку шлунково-кишкового тракту, пов'язаних з газоутворенням, наприклад, метеоризм;

як допоміжний засіб при проведенні діагностичних досліджень органів черевної порожнини (рентгенографія, ультразвукове дослідження) та підготовка до гастродуоденоскопії;

посилене газоутворення після хірургічних втручань;

отруєння миючими засобами.

Протипоказання.

Суспензію Саб® Симплекс не слід застосовувати при відомій гіперчутливості до симетикону або до будь-якого іншого компонента препарату, кишкової непрохідності.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Нові та/або постійні скарги з боку шлунково-кишкового тракту необхідно клінічно уточнити.

Саб® Симплекс можна застосовувати пацієнтам з цукровим діабетом, оскільки до складу препарату не входять вуглеводи.

Особливі застереження.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Саб® Симплекс можна застосовувати в період вагітності та годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Саб® Симплекс не впливає на здатність керувати автотранспортом та іншими механізмами.

Діти.

Препарат застосовують у педіатричній практиці.

Спосіб застосування та дози.**Скарги з боку шлунково-кишкового тракту, пов'язані з газоутворенням.**

Новонароджені та діти на штучному вигодовуванні.

У кожен пляшечку з дитячим харчуванням додають 15 крапель (0,6 мл) Саб® Симплекс. Препарат добре змішується з іншими рідинами, наприклад, з молоком.

Дітям, яких годують груддю, Саб® Симплекс можна давати також з маленької ложечки незадовго перед кожним годуванням.

Діти віком до 6 років.

Призначають по 15 крапель (0,6 мл) під час або після їди. При необхідності 15 крапель препарату - перед сном.

Діти віком старше 6 років та дорослі.

Дітям віком старше 6 років призначають по 20-30 крапель (0,8-1,2 мл).

Дорослим призначають по 30-45 крапель (1,2-1,8 мл).

Вказану дозу слід приймати кожні 4-6 годин; при необхідності дозу можна підвищити.

Саб® Симплекс краще приймати під час їди або після їди та при необхідності – перед сном. Перед застосуванням необхідно добре струсити флакон. Щоб суспензія почала витікати із крапельниці, флакон необхідно перевернути догори дном і злегка постукувати по дну пальцем.

Застосування препарату при підготовці до діагностичних досліджень органів черевної порожнини полегшується, якщо з флакона (30 мл) зняти крапельницю.

Тривалість курсу лікування залежить від наявності скарг. При необхідності Саб® Симплекс можна застосовувати протягом тривалого періоду часу.

Рентгенологічне дослідження: необхідно прийняти 3-6 чайних ложок (15-30 мл) препарату Саб® Симплекс увечері напередодні проведення дослідження.

Ультразвукове дослідження: рекомендується прийняти 3 чайні ложки (15 мл) Саб® Симплекс увечері напередодні проведення дослідження і 3 чайних ложки за 3 години до початку дослідження.

Ендоскопія: перед проведенням ендоскопії необхідно прийняти ½-1 чайну ложку (2,5-5 мл) препарату Саб® Симплекс. Під час дослідження через ендоскоп можна ввести додатково кілька мілілітрів суспензії Саб® Симплекс з метою видалення бульбашок газу.

Отруєння миючими засобами: у випадку отруєння миючими засобами дозування залежить від тяжкості інтоксикації. Мінімальна рекомендована доза препарату Саб® Симплекс – 1 чайна ложка (5 мл).

Передозування.

На даний час невідомі токсичні ефекти після застосування симетикону.

У разі застосування доз більших, ніж рекомендовано, слід звернутися до лікаря.

Побічні ефекти.

До даного часу побічних реакцій, пов'язаних із застосуванням препарату Саб® Симплекс, не спостерігалось, але потенційно може виникати шкірний висип, свербіж, гіперемія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

На даний час невідома.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Сторінка 3 з 3. Видавник: Державний експертний центр МОЗ України

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище + 25 °С.

Упаковка.

По 30 мл суспензії у флаконах. 1 флакон з крапельним пристроєм та інструкція для медичного застосування у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.