

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**SAB SIMPLEX 69,19 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai**
simeticonum

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju. Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicāiet farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu
- Ja nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā var uzzināt:

1. Kas ir SAB SIMPLEX un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms SAB SIMPLEX lietošanas
3. Kā lietot SAB SIMPLEX
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt SAB SIMPLEX
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir SAB SIMPLEX un kādam nolūkam to lieto

SAB SIMPLEX lieto

- pie pārmērīgas gāzu veidošanās un uzkrāšanās kuņģa-zarnu traktā (meteorisms) ar tādiem simptomiem kā, piemēram, uzpūšanās, pilnuma vai saspīlējuma sajūta pakrūtē;
- pie pastiprinātas gāzu veidošanās pēc operācijām;
- kā palīg līdzekli, sagatavojoties diagnostiskiem izmeklējumiem vēdera apvidū (rentgenoloģija, sonogrāfija, gastroduodenoskopija);
- pie saindēšanās ar mazgāšanas līdzekļiem.

2. Kas Jums jāzina pirms SAB SIMPLEX lietošanas**Nelietojiet SAB SIMPLEX šādos gadījumos**

- Ja Jums ir alerģija pret simetikonu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ja parādās līdz šim nebijuši kuņģa - zarnu trakta traucējumi, tie ilgstoši nepāriet vai pastiprinās, konsultējieties ar ārstu.

Citas zāles un SAB SIMPLEX

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras Jūs vai Jūsu bērns lieto, pēdējā laikā esat lietojuši vai varētu lietot.

Īpaši Jums jāinformē ārsts vai farmaceits, ja Jūs vai Jūsu bērns lieto:

- levotiroksīnu (lieto pavājinātas vairogdziedzer darbības [hipotireoze] ārstēšanai).

Tā kā SAB SIMPLEX var ietekmēt levotiroksīna darbību, tad Jums jāievēro vismaz 4 stundu starplaiks starp šo zāļu lietošanu.

SAB SIMPLEX kopā ar uzturu

SAB SIMPLEX vislabāk lietot ēšanas laikā vai pēc ēšanas.

SAB SIMPLEX var pievienot barošanas pudelītei zīdaiņiem, kuri tiek baroti ar pudelīti. Tas bez grūtībām sajaucas ar citiem šķidrumiem, piemēram, pienu. Zīdaiņiem SAB SIMPLEX var dot arī ar mazu karotīti pirms barošanas ar krūti vai pirms barošanas.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

SAB SIMPLEX var lietot grūtniecības un barošanas ar krūti laikā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

SAB SIMPLEX neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

SAB SIMPLEX satur nātrija benzoātu un nātriju

Šīs zāles satur 0,04 mg nātrija benzoāta katrā pilienā, kas ir līdzvērtīgi 1 mg nātrija benzoāta katrā 1 mililitrā (aptuveni 25 pilienos). Nātrija benzoāts var pastiprināt dzelti (dzeltena āda un acis) jaundzimušajiem (līdz 4 nedēļu vecumam). Ja bērniem līdz 1 gada vecumam rodas dzelte (ādas un acu dzeltēšana), nekavējoties jāpārtrauc šo zāļu lietošana un jākonsultējas ar ārstu vai farmaceitu.

Katra 30 ml pudelīte šo zāļu satur 92,1 mg nātrija (galvenā pārtikā lietojamās/vārāmās sāls sastāvdaļa). Katrs 1 mililitrs (aptuveni 25 pilieni) šo zāļu satur 3,07 mg nātrija, kas līdzvērtīgi 0,15% PVO ieteiktajai maksimālajai nātrija dienas devai pieaugušajam.

3. Kā lietot SAB SIMPLEX

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pudelīti pirms lietošanas kārtīgi saskalot!

Pilināšanas laikā pudelīti turēt vertikāli ar kakliņu uz leju, ar pirkstu viegli piesitot tās dibenam.

Ja ārsts nav noteicis citādi, ieteicamā deva ir

Pie pārmērīgas gāzu veidošanās un uzkrāšanās kuņģa-zarnu traktā (meteorisms)

Zīdaiņi un bērni (≤ 6 gadi)

Deva jālieto 4 līdz 6 reizes dienā; t.i., ik pēc 4 - 6 stundām.

Bērniem, kuri vecāki par 12 mēnešiem, un kuri ir vecumā līdz ≤ 6 gadiem, intervālu starp devām var saīsināt. Maksimālo dienas devu nedrīkst pārsniegt.

Vecuma grupa	Reizes deva	Maksimālā dienas deva
Zīdaiņi (> 4 nedēļas līdz ≤ 12 mēneši)	15 pilieni (0,6 ml)	6 x 15 pilieni (3,6 ml)
Bērni (> 12 mēneši līdz ≤ 6 gadi)	15 pilieni (0,6 ml)	23 x 15 pilieni (14 ml)

SAB SIMPLEX var pievienot barošanas pudelītei zīdaiņiem, kuri tiek baroti ar pudelīti. Tas bez grūtībām sajaucas ar citiem šķidrumiem, piemēram, pienu. Zīdaiņiem SAB SIMPLEX var dot arī ar mazu karotīti pirms barošanas ar krūti vai pirms barošanas. SAB SIMPLEX nav ieteicams lietošanai jaundzimušajiem.

Bērniem, kuri vecāki par 12 mēnešiem, un kuri ir vecumā līdz ≤ 6 gadiem SAB SIMPLEX jālieto ēšanas laikā vai pēc ēšanas un, ja nepieciešams, pirms gulētiešanas.

Bērni (> 6 gadi līdz < 18 gadi) un pieaugušie

Deva jālieto 4 līdz 6 reizes dienā; t.i., ik pēc 4 - 6 stundām. Ja nepieciešams, intervālu starp devām var saīsināt.

SAB SIMPLEX jālieto ēšanas laikā vai pēc ēšanas un, ja nepieciešams, pirms gulētiešanas.

Ieteicamās devas:

Vecuma grupa	Reizes deva	Maksimālā dienas deva
Bērni (> 6 gadi līdz < 18 gadi)	20 līdz 30 pilieni (0,8 līdz 1,2 ml)	Nav piemērojams
Pieaugušie	30 līdz 45 pilieni (1,2 līdz 1,8 ml)	Nav piemērojams

Izmeklējumi

Ja būs nepieciešams sagatavoties diagnostiskiem izmeklējumiem vēdera apvidū, tad SAB SIMPLEX devas un lietošanu Jums noteiks ārsts.

Pie saindēšanās ar mazgāšanas līdzekļiem

Šajos gadījumos SAB SIMPLEX deva ir atkarīga no saindēšanās smaguma. Kā mazākā deva tiek ieteikta 1 tējkarote (5 ml) SAB SIMPLEX.

Ja esat lietojis SAB SIMPLEX vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis SAB SIMPLEX vairāk, nekā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis, sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja esat aizmirsis lietot SAB SIMPLEX

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot SAB SIMPLEX

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Novērotas sekojošas blakusparādības – alerģija (paaugstinātas jutības reakcijas), sāpes vēderā, caureja un vemšana.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne:

www.zva.gov.lv.

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt SAB SIMPLEX

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un pudelītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicāji farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

Derīguma termiņš pēc atvēršanas

Pēc pudelītes pirmās atvēršanas SAB SIMPLEX stabilitāte saglabājas 6 mēnešus, uzglabājot temperatūrā līdz 25 °C.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko SAB SIMPLEX satur

- Aktīvā viela ir simetikons. 1 ml (25 pilieni) suspensijas satur 69,19 mg simetikona.
- Citas sastāvdaļas ir karbomērs, citronskābes monohidrāts, hipromeloze, nātrijs citrāts, nātrijs benzoāts (E211), nātrijs ciklamāts, makrogola stearilēteris, saharīna nātrijs sāls, sorbīnskābe (E200), aveņu aromatizētājs, vaniļas aromatizētājs, attīrīts ūdens.

SAB SIMPLEX ārējais izskats un iepakojums

Balta līdz pelēki balta, neredzama viskoza emulsija ar aveņu - vaniļas smaržu.

Brūna stikla pudelīte ar pipeti un baltu plastmasas skrūvējamu vāciņu.

Kartona kastītē pa 1 vai 4 pudelītēm ar 30 ml suspensijas.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Beļģija

Ražotājs

Delpharm Orleans
5, avenue de Concy
45071 Orleans Cedex 2
Francija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel. 67035775

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 09/2023.

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv.