

Prospect: Informații pentru utilizator**Sab Simplex 80 mg comprimate masticabile**

Dimeticonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4. Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Sab Simplex și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sab Simplex
3. Cum să utilizați Sab Simplex
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sab Simplex
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Sab Simplex și pentru ce se utilizează

Sab Simplex aparține unui grup de medicamente folosite în tratamentul tulburărilor funcționale intestinale.

Vi s-a prescris Sab Simplex deoarece ameliorează simptomele determinate de acumularea în exces de gaze în stomac și intestin (meteorism), pentru ușurarea examinării medicale a abdomenului prin radiografie, radioscopie, ecografie, gastroduodenoscopie și pentru a trata formarea excesivă de gaz, după intervențiile chirurgicale.

Sab Simplex acționează prin modificarea tensiunii superficiale din pelicula bulelor de gaz din stomac și intestin, determinând dezintegrarea conținutului gazos, care apoi se elimină ușor din intestin.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sab Simplex**Nu utilizați Sab Simplex**

- dacă sunteți alergic la dimeticonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Sab Simplex împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Sab Simplex comprimate masticabile poate fi luat în timpul tratamentului cu alte medicamente.

Sab Simplex împreună cu alimente și băuturi

Sab Simplex comprimate masticabile poate fi luat cu sau fără alimente.

Sarcina și alăptarea

Sab Simplex poate fi folosit în timpul sarcinii sau alăptării.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Sab Simplex nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Sab Simplex comprimate masticabile conține sorbitol (E420) (0,6 g per comprimat, echivalent cu 0,15 g fructoză),

Sab Simplex conține lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de total de lactază sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Un comprimat masticabil Sab Simplex conține echivalentul a 0,067 unități de pâine.

3. Cum să utilizați Sab Simplex

Utilizați întotdeauna Sab Simplex exact așa cum scrie în acest prospect. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă aveți impresia că efectul Sab Simplex este prea intens sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Comprimatele masticabile trebuie bine mestecate.

Tulburări gastro-intestinale determinate de acumularea de gaze intestinale

Adolescenți și adulți

Doza uzuală este de 1-2 comprimate masticabile în timpul sau după mese.

Dacă este necesar, se pot lua încă 1-2 comprimate masticabile înainte de culcare.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6-14 ani

Doza uzuală este de 1 comprimat masticabil, de 2-3 ori pe zi.

Durata administrării depinde de evoluția manifestărilor. Dacă după 7 zile de tratament, tulburările gastro-intestinale persistă sau apar alte tulburări, adresați-vă medicului.

Pregătirea pentru examinări cu scop de diagnostic (radiografie sau radioscopie) la nivelul abdomenului

Doza uzuală este de 2-5 comprimate masticabile în ziua care precede examinarea și de 1-2 comprimate masticabile în dimineața zilei respective.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

Dacă luați mai mult decât trebuie din Sab Simplex

Contactați medicul dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital dacă vă simțiți rău dintr-o dată.

Dacă uitați să luați Sab Simplex

Nu vă îngrijorați. Luați doza uitată imediat ce vă amintiți.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Până în prezent, nu s-au raportat reacții adverse provocate de tratamentul cu Sab Simplex.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Sab Simplex

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sab Simplex

- Substanța activă este dimeticona. Fiecare comprimat masticabil conține simeticonă 84,66 mg, echivalent la dimeticonă 80 mg.
- Celelalte componente sunt: dioxid de siliciu coloidal anhidru, lactoză microcristalină, stearat de magneziu, aromă de mentă, sorbitol.

Cum arată Sab Simplex și conținutul ambalajului

Sab Simplex se prezintă sub formă de comprimate masticabile rotunde, biconvexe, de culoare albă, cu miros de mentă.

Ambalaj

Cutie cu 2 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 10 comprimate masticabile.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

PFIZER EUROPE MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17

1050 Bruxelles

Belgia

Fabricant

PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GmbH
Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg
Germania

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în mai 2019.