

31.10.2022

Листок-вкладыш – информация для пациента

Саб® Симплекс, 69,19 мг/мл, суспензия для приема внутрь

действующее вещество: симетикон

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Саб® Симплекс, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Саб® Симплекс.
3. Прием препарата Саб® Симплекс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Саб® Симплекс.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Саб® Симплекс, и для чего его применяют

Препарат Саб® Симплекс, суспензия для перорального применения, представляет собой вещество для лечения функциональных расстройств желудочно-кишечного тракта. Симетикон, действующее вещество препарата Саб® Симплекс, представляет собой поверхностно-активное вещество (пеногаситель), способное растворять чрезмерные скопления воздуха и газа в желудочно-кишечном тракте.

Препарат Саб® Симплекс применяется:

- для симптоматической терапии нарушений со стороны ЖКТ, связанных с повышенным газообразованием, например, метеоризм, вздутие живота;
- при подготовке к диагностическим обследованиям в области живота, например, рентгенологическое исследование, ультразвуковое исследование (УЗИ) и подготовке к гастродуоденоскопии;
- при повышенном газообразовании в послеоперационный период;
- при отравлении моющими средствами.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Саб® Симплекс

Не принимайте препарат Саб® Симплекс:

Если у Вас или у Вашего ребенка аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.

Особые указания и меры предосторожности

Если у Вас возникли новые и/или длительные, а также ухудшающиеся симптомы дискомфорта в животе, Вам следует обратиться к врачу, чтобы определить причину дискомфорта и, возможно, определить основное заболевание, требующее лечения.

Прием нескольких чайных ложек препарата Саб® Симплекс требуется при подготовке к диагностическим обследованиям в области живота и, при необходимости, при отравлении моющими средствами. 1 чайная ложка (5 мл) содержит 0,6 ммоль натрия (13,8 мг натрия). Это следует учитывать, если Вы придерживаетесь диеты с низким содержанием натрия.

Другие препараты и препарат Саб® Симплекс

Взаимодействие с другими препаратами в настоящее время неизвестно.

Препарат Саб® Симплекс с пищей и напитками

Смотри раздел 3 листка-вкладыша.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Нет противопоказаний для применения препарата Саб® Симплекс во время беременности и кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Саб® Симплекс не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Саб® Симплекс содержит натрия бензоат, алкоголь (этанол) и натрий

Данный препарат содержит 1 мг натрия бензоата в 1 мл (приблизительно 25 капель). Натрия бензоат может увеличить концентрацию вещества, которое называется билирубин, в крови. Высокий уровень билирубина может привести к возникновению желтухи (окрашивание кожи и глаз в желтый цвет), а также может привести к повреждению мозга (энцефалопатия) у новорожденных детей (до 4 недель). Если у новорожденных наблюдаются симптомы желтухи (окрашивание кожи и глаз в желтый цвет), необходимо немедленно прекратить применение препарата и проконсультироваться с лечащим врачом или работником аптеки.

В 1 мл (приблизительно 25 капель) препарата Саб® Симплекс содержится 0,18 мг алкоголя (этанола) из малинового ароматизатора. Количество алкоголя в 1 мл препарата Саб® Симплекс эквивалентно менее чем 1 мл пива или 1 мл вина. Небольшое количество алкоголя в составе препарата не оказывает заметного воздействия.

Данный препарат содержит 2,76 мг натрия (главный компонент поваренной/столовой соли) в каждом миллилитре (приблизительно 25 капель). Это соответствует 0,14 % от максимально рекомендуемой суточной диетической нормы потребления натрия для взрослых.

Примечание

Саб® Симплекс может применяться у пациентов с сахарным диабетом, поскольку не содержит углеводов.

3. Прием препарата Саб® Симплекс

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Хорошо встряхните флакон перед использованием. Для дозирования капель держите флакон вверх дном и осторожно стучите пальцем по дну. Если Вы держите бутылку под углом, скорость дозирования будет снижена.

Симптоматическая терапия нарушений со стороны ЖКТ, связанных с повышенным газообразованием, например, метеоризм, вздутие живота

Новорожденные, младенцы и дети до 6 лет включительно:

Препарат следует принимать от 4 до 6 раз в сутки, то есть каждые 4 - 6 часов.

Для детей старше 12 месяцев до 6 лет включительно, интервалы между приемами препарата можно сократить. Нельзя превышать максимальную суточную дозу.

Возрастная группа	Однократная доза	Максимальная суточная доза
Новорожденные (с 1 дня до 4 недель)	10 капель (0,4 мл)	4 x 10 капель (1,6 мл)
Младенцы (от 4 недель до 12 месяцев включительно)	15 капель (0,6 мл)	6 x 15 капель (3,6 мл)
Дети (от 12 месяцев до 6 лет включительно)	15 капель (0,6 мл)	23 x 15 капель (14 мл)

Применение препарата у недоношенных детей не рекомендуется.

Препарат Саб® Симплекс содержит натрия бензоат в качестве консерванта.

Препарат Саб® Симплекс можно добавить в бутылочку для детей, получающих кормление из детской бутылочки. Препарат Саб® Симплекс легко смешивается с другими жидкостями, например, с молоком.

Препарат Саб® Симплекс также можно давать с чайной ложки перед грудным вскармливанием/кормлением.

Для детей в возрасте старше 12 месяцев до 6 лет включительно препарат Саб® Симплекс применяют во время или после еды и, при необходимости, перед сном.

Дети (от 6 лет до 18 лет) и взрослые

Данная доза должна приниматься от 4 до 6 раз в сутки, то есть каждые 4 - 6 часов. При необходимости можно сократить интервал между приемами.

Препарат Саб® Симплекс можно принимать во время или после еды и, при необходимости, перед сном.

Рекомендации по дозированию:

Дети (от 6 до 18 лет): 20–30 капель (0,8–1,2 мл)

Взрослые: 30–45 капель (1,2–1,8 мл)

Применение по следующим показаниям наиболее удобно, если удалить пипетку из флакона на 30 мл

Рентгенологическое исследование

Для подготовки к рентгенологическим процедурам следует принять от 3 до 6 чайных ложек (от 15 до 30 мл) препарата Саб® Симплекс вечером накануне исследования.

УЗИ

Для подготовки к процедурам УЗИ рекомендуется принять 3 чайных ложки (15 мл) препарата Саб® Симплекс вечером накануне исследования и 3 чайных ложки (15 мл) приблизительно за 3 часа до исследования.

Эндоскопическое исследование

Перед проведением эндоскопического исследования следует принять от 1/2 до 1 чайной ложки (от 2,5 до 5 мл) препарата Саб® Симплекс. Во время исследования дополнительно несколько миллилитров лекарственного препарата можно вводить через инструментальную трубку эндоскопа для устранения пузырьков пены.

Отравление моющими средствами

При отравлении моющими средствами доза зависит от тяжести интоксикации. Рекомендуемая минимальная доза препарата Саб® Симплекс составляет 1 чайную ложку (5 мл).

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

Саб® Симплекс принимают во время или после еды и, при необходимости, перед сном.

Продолжительность терапии

Продолжительность применения препарата Саб® Симплекс зависит от динамики жалоб. Вам следует проконсультироваться с врачом или работником аптеки, если симптомы сохраняются или ухудшаются.

Если Вы приняли препарата Саб® Симплекс больше, чем следовало

Действующее вещество препарата Саб® Симплекс, симетикон, вызывает растворение пены в желудочно-кишечном тракте исключительно физическими средствами и является полностью инертным химически и биологически. При передозировке препарата Саб® Симплекс не наблюдалось побочных эффектов.

Если Вы забыли принять препарат Саб® Симплекс

Продолжайте принимать препарат как описано в рекомендациях по дозировке.

Если Вы прекратили прием препарата Саб® Симплекс

В этом случае симптомы могут возникнуть снова.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

До настоящего времени не наблюдалось каких-либо нежелательных реакций, связанных с применением препарата Саб® Симплекс.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Тел.: +7 (499) 578-02-20

Эл.почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Саб® Симплекс

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе и картонной пачке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Условия хранения

Хранить при температуре ниже 25°C.

Срок годности после вскрытия

После вскрытия 6 месяцев: хранить при температуре ниже 25°C.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию, водопровод. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Полное перечисление действующих веществ и вспомогательных веществ

Препарат Саб® Симплекс на 100 мл содержит

Действующим веществом является симетикон (диметикон 350 : кремния диоксид, в соотношении 92,5 % : 7,5 %).

Прочими вспомогательными веществами являются: гипромеллоза, карбомер, натрия цитрата дигидрат, лимонной кислоты моногидрат, ароматизатор ванильный, ароматизатор малиновый, натрия цикламат, натрия сахаринат, натрия бензоат, кислоты полиглицостеариловой эфиры, сорбиновая кислота, вода.

Внешний вид препарата Саб® Симплекс и содержимое упаковки

От белого до коричневатого-желтого цвета, слегка вязкая суспензия.

По 30 мл во флаконы из янтарного стекла с капельным устройством (25 капель в 1 мл).
Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

Соединенные Штаты Америки

Пфайзер Инк.

Адрес: 235 Ист 42 Стрит, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10017

Тел.: +1 (212) 733-23-23

<https://www.pfizer.com/contact/email>

Производитель

Дельфарм Орлеан, Франция

Адрес: 5, авеню де Консир, 45071, Орлеан Седекс 2, Франция

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Пфайзер Инновации»

Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, БЦ «Башня на Набережной» (Блок С)

Тел.: +7 (495) 287-50-00

Факс: +7 (495) 287-53-00

Эл.почта: Pfizer.Russia@pfizer.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://ees.eaeunion.org/>. Представленные данные о лекарственном препарате будут дополняться новыми сведениями и по мере необходимости листок-вкладыш будет обновляться.