

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.

<b>Возрастная группа</b>	<b>Однократная доза</b>	<b>Максимальная суточная доза</b>
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](mailto: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](mailto: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.