

## Písomná informácia pre používateľa

### SAB SIMPLEX

345,95 mg/ml perorálna suspenzia

simetikónová emulzia

#### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás alebo vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa vy alebo vaše dieťa do 3 dní nebudete cítiť lepšie, alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je SAB SIMPLEX a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete SAB SIMPLEX
3. Ako užívať SAB SIMPLEX
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať SAB SIMPLEX
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je SAB SIMPLEX a na čo sa používa**

SAB SIMPLEX perorálna suspenzia s obsahom simetikónovej emulzie je protipenivý liek spôsobujúci rozpad peny, ktorá bráni vstrebávaniu plynov v žalúdku a črevách. Tým umožňuje odchod plynov prirodzenou cestou alebo ich vstrebávanie črevnou stenou. V jednotlivých častiach tráviacej sústavy je prítomný v rôznom množstve tiež vzduch, resp. plyny, ktoré sa sem dostanú prehĺtaním so stravou alebo vznikajú rozkladom potravy činnosťou baktérií, ktoré sú prítomné v tráviacej sústave. Pohltý vzduch čiastočne odchádza grganím, plyny sú čiastočne vstrebávané črevnou stenou alebo odchádzajú konečníkom von z tela.

Pokiaľ je rovnováha tvorby a výdaja plynov narušená, dochádza ku vzniku bubliniek, ktoré spenia hlienový povlak na stene tráviacej sústavy a ten potom zamedzuje prirodzenému vstrebávaniu a odchodu plynov. Toto je príčinou pocitu plnosti, plynatosti a napätia v bruchu.

Ku zvýšenej tvorbe plynov v tráviacej sústave prispievajú veľkou mierou chyby vo výžive (vysoký podiel tukov a bielkovín v strave a pod.).

SAB SIMPLEX rozloží bublinky v spenenom hliene črevnej steny, nevstrebáva sa a odchádza nezmenený črevom von z tela.

SAB SIMPLEX sa užíva pri tráviacich ťažkostiach, ako sú: plynatosť, nafukovanie, pocit plnosti spôsobený hromadením plynov v tráviacej sústave, nadmerné hltanie vzduchu, ktoré sa prejavuje tlakom v nadbrušku za nedostatočného odchodu plynov. Pri týchto stavoch môžu SAB SIMPLEX užívať **bez porady s lekárom** dospelí, vrátane ľudí starších ako 60 rokov, tehotné alebo dojčiacie ženy a môže sa podávať aj deťom od 3 mesiacov.

Deťom od 3 týždňov do 3 mesiacov je možné SAB SIMPLEX **na odporúčanie lekára** podávať aj pri tzv. „trojmesačných kolikách“, ktoré sa prejavujú pravidelnými záchvatmi plaču asi pol hodiny

po dojčení alebo kŕmení a môžu byť (po vylúčení organickej príčiny lekárom) prejavom poruchy trávenia. Tieto ťažkosti sa objavujú prevažne po narodení. Jednou z príčin týchto kolík je mliečna strava, ktorá vyvoláva počas nasledujúcich hodín zvýšenú tvorbu peny v tráviacej sústave a zamedzuje tak vstrebávanie a odchodu plynov. Táto situácia môže potom viesť k bolestivému nafukovaniu.

**Len na odporúčanie lekára** sa môže SAB SIMPLEX užívať alebo podávať deťom pri zvýšenej plynatosti po operáciách, pri otrave saponátmi (pracie prášky, prostriedky na umývanie riadu a pod.) a pri príprave na diagnostické vyšetrenie v oblasti brucha (sonografia, röntgenové vyšetrenie, endoskopia) ku zníženiu zobrazovania tieňov spôsobených plynmi.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete SAB SIMPLEX**

### **Neužívajte SAB SIMPLEX**

- ak ste vy alebo vaše dieťa alergický na zložky simetikónovej emulzie, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať SAB SIMPLEX, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak počas 3 dní ťažkosti neustúpia, zhoršia sa alebo sa vyskytnú akékoľvek nezvyčajné reakcie, poraďte sa o ďalšom užívaní alebo podávaní lieku dieťaťu s lekárom.

### **Iné lieky a SAB SIMPLEX**

Ak vy alebo vaše dieťa teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Obzvlášť by ste mali informovať svojho lekára alebo lekárnika, ak vy alebo vaše dieťa užívate nasledovné:

- levotyroxín (používa sa na liečbu nedostatočnej funkcie štítnej žľazy (hypotyreózy))
- Keďže SAB SIMPLEX môže ovplyvniť liečbu levotyroxínom, mali by ste počkať aspoň 4 hodiny medzi užitím týchto liekov.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tento liek sa môže užívať počas tehotenstva a v období dojčenia. Užívanie SAB SIMPLEXU nie je spojené s rizikami porúch plodnosti.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

SAB SIMPLEX nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **SAB SIMPLEX obsahuje benzoát sodný, alkohol (etanol) a sodík**

Každý 1 ml (približne 25 kvapiek) SAB SIMPLEXU obsahuje 1 mg benzoátu sodného. Benzoát sodný môže zvýšiť hladinu látky nazývanej bilirubín. Vysoké hladiny bilirubínu môžu viesť k žltacke (žltnutie kože a očí) a tiež k poškodeniu mozgu (encefalopatia) u novorodencov (až do veku 4 týždňov). Ak sa u novorodenca alebo dieťaťa vo veku menej ako 1 rok rozvinú príznaky žltacky (žltnutie kože a očí), užívanie tohto lieku ihneď prerušte a obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Každý 1 ml (približne 25 kvapiek) SAB SIMPLEXU obsahuje 0,18 mg etanolu (alkohol) v malinovej aróme. Množstvo alkoholu v každom 1 ml tohto lieku zodpovedá menej ako 1 ml piva alebo 1 ml vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

Každá 30 ml fľaška SAB SIMPLEXU obsahuje 92,1 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli). Každý 1 ml (približne 25 kvapiek) SAB SIMPLEXU obsahuje 3,07 mg sodíka, čo sa rovná 0,15 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

SAB SIMPLEX je vhodný aj pre pacientov s cukrovkou, pretože neobsahuje žiadne cukry.

### 3. Ako užívať SAB SIMPLEX

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii, alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Obsah fľašky pred použitím dobre pretrepte. Pri kvapkaní držte fľašku vo zvislej polohe uzáverom nadol a prstom ľahko poklepávajte na dno. Ak fľašku nahnete, rýchlosť kvapkania sa spomalí.

Odporúčaná dávka, pokiaľ lekár neurčí inak, je:

#### Pri tráviacich ťažkostiach súvisiacich s nadúvaním

*Novorodenci, dojčatá a deti (až do 6 rokov)*

Dávka sa má užívať 4 až 6-krát denne, t. j. každých 4 až 6 hodín.

U detí starších ako 1 rok až do 6 rokov sa čas medzi jednotlivými dávkami môže skrátiť. Maximálna denná dávka sa nesmie prekročiť.

Odporúčané dávkovanie:

Veková skupina	Jednotlivá dávka	Maximálna denná dávka
Novorodenci (do 4 týždňov)	10 kvapiek (0,4 ml)	4 x 10 kvapiek (1,6 ml)
Dojčatá (staršie ako 4 týždne až do 12 mesiacov)	15 kvapiek (0,6 ml)	6 x 15 kvapiek (3,6 ml)
Deti (staršie ako 1 rok až do 6 rokov)	15 kvapiek (0,6 ml)	23 x 15 kvapiek (14 ml)

SAB SIMPLEX obsahuje benzoát sodný ako konzervačnú látku.

SAB SIMPLEX sa pre dojčatá kŕmené z fľašky môže pridať do fľašky. Dobre sa mieša s rôznymi tekutinami, napr. s mliekom.

SAB SIMPLEX sa môže podávať aj na lyžičke pred dojčením alebo kŕmením.

Predčasne narodené deti nemajú byť liečené SAB SIMPLEXOM.

U detí starších ako 1 rok až do 6 rokov sa SAB SIMPLEX užíva s jedlom alebo po jedle, v prípade potreby pred spaním.

*Deti (staršie ako 6 rokov až do 18 rokov) a dospelí*

Dávka sa má užívať 4 až 6-krát denne, t. j. každých 4 až 6 hodín. V prípade potreby sa čas medzi jednotlivými dávkami môže skrátiť.

SAB SIMPLEX sa užíva s jedlom alebo po jedle, v prípade potreby pred spaním.

Odporúčané dávkovanie:

Deti (staršie ako 6 rokov až do 18 rokov): 20 až 30 kvapiek (0,8 ml až 1,2 ml)

Dospelí: 30 až 45 kvapiek (1,2 ml až 1,8 ml)

### Pri príprave na diagnostické vyšetrenie v oblasti brucha

- *röntgenové vyšetrenie* – v predvečer vyšetrenia 15 – 30 ml (3 – 6 čajových lyžičiek).
- *sonografické vyšetrenie* – v predvečer vyšetrenia 15 ml (3 čajové lyžičky) a ďalších 15 ml (3 čajové lyžičky) asi 3 hodiny pred samotným vyšetrením.
- *endoskopické vyšetrenie* – pred vyšetrením 2,5 – 5 ml (1/2 – 1 čajová lyžička); v prípade potreby je možné podať priamo inštrumentálnym kanálom endoskopu ďalších niekoľko mililitrov SAB SIMPLEXU.

### Pri otravách saponátmi (pracie prášky, prostriedky na umývanie riadu)

- najnižšia dávka je 5 ml (1 čajová lyžička) SAB SIMPLEXU.

**V PRÍPADE OTRAVY SAPONÁTMI SA NESMÚ PODÁVAŤ ŽIADNE TEKUTINY.**

### **Trvanie liečby SAB SIMPLEXOM**

Trvanie liečby SAB SIMPLEXOM závisí od priebehu príznakov. Ak príznaky pretrvávajú alebo sa zhoršujú, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

### **Ak užijete viac SAB SIMPLEXU, ako máte**

Ak užijete vyššiu dávku lieku ako je odporúčaná alebo ak dieťa náhodne užije tento liek, poraďte sa s lekárom. Simetikónová emulzia sa po podaní ústami nevstrebáva v tráviacom trakte a vylučuje sa v nezmenenej forme, preto predávkovanie liekom nevedie k poškodeniu organizmu.

### **Ak zabudnete užiť SAB SIMPLEX**

Ak zabudnete užiť dávku lieku, zabudnutú dávku vynechajte a pokračujte v odporúčanom dávkovaní. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Po užití lieku SAB SIMPLEX sa nezaznamenali žiadne vedľajšie účinky.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať SAB SIMPLEX**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a fľaške po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo SAB SIMPLEX obsahuje

- Liečivo je simetikónová emulzia. Jeden ml (25 kvapiek) perorálnej suspenzie obsahuje 345,95 mg simetikónovej emulzie.  
Simetikónová emulzia obsahuje:

dimetikón 350	63,999 mg/ml
koloidný oxid kremičitý	5,189 mg/ml
makrogolstearyléter	10,378 mg/ml
kyselina sorbová	0,347 mg/ml
čistená voda	266,037 mg/ml
- Ďalšie zložky sú hypromelóza, citrónan sodný, monohdrát kyseliny citrónovej, karboméry, cyklamát sodný, benzoát sodný (E 211), sodná soľ sacharínu, vanilková aróma, malinová aróma 60373 H&R (obsahuje etanol) a čistená voda.

### Ako vyzerá SAB SIMPLEX a obsah balenia

SAB SIMPLEX je mierne viskózna, biela až sivobiela perorálna suspenzia s vanilkovo-malinovou vôňou. Dodáva sa v hnej sklenenej fľaške s objemom 30 ml s plastovým kvapkadlom a plastovým skrutkovacím uzáverom v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 1 fľaška s objemom 30 ml a 4 fľašky s objemom 30 ml  
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

### Výrobca

Delpharm Orléans  
5 avenue de Concyr  
45071 Orléans Cedex 2  
Francúzsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

### Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka  
Tel: +421 2 3355 5500

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2024.**