

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Sab Simplex, 69,19 mg/ml suukaudsed tilgad, suspensioon** Simetikoon

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Sab Simplex ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Sab Simplexi võtmist
3. Kuidas Sab Simplexit võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Sab Simplexit säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Sab Simplex ja milleks seda kasutatakse**

##### **Näidustused**

Kõhupuhituse sümptomaatiline ravi. Täiendava vahendina seedetrakti diagnostiliste uuringute ettevalmistamiseks. Pesemisvahendite eksliku sissevõtmise järgselt abistava vahendina vahu vähendamiseks seedetraktis.

#### **2. Mida on vaja teada enne Sab Simplexi võtmist**

##### **Ärge võtke Sab Simplexit**

- kui olete toimeaine (simetikooni) või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

##### **Muud ravimid ja Sab Simplex**

Koostoimeid teiste ravimitega ei ole täheldatud.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

##### **Rasedus ja imetamine**

Sab Simplexit võib kasutada raseduse ja imetamise ajal.

##### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Sab Simplex ei oma toimet reaktsioonikiirusele.

#### **3. Kuidas Sab Simplexit võtta**

Kui ei ole teisiti määratud, kasutada järgmisi annuseid:

*Imikud:* lisada 15 tilka (0,6 ml) igale pudelitoidule. Sab Simplex seguneb hästi erinevate vedelikega, ka piimaga. Rinnaga toidetavatele imikutele võib suspensiooni anda enne imetamist väikese lusikaga.

*Väikelapsed:* 15 tilka (0,6 ml) söögi ajal või pärast sööki. Vajadusel võib anda ka 15 tilka enne magamaminekut.

Gaaside ja täiskõhutunde raviks koolilastel ja täiskasvanutel kasutatakse järgmisi annuseid:

*Koolilapsed:* 20...30 tilka (0,8...1,2 ml).

*Täiskasvanud:* 30...45 tilka (1,2...1,8 ml).

Annus võtta sisse iga 4...6 tunni järel ja vajadusel võib annust suurendada.

Sab Simplexiti on soovitatav võtta pärast sööki ja enne magamaminekut.

Enne kasutamist tuleb pudelit korralikult loksutada!

Tilgutamiseks keerata pudel põhjaga ülespoole ja koputada sõrmega kergelt vastu pudelipõhja.

*Röntgenuurinud:* uuringu eelõhtul võtta sisse 15...30 ml (3...6 teelusikatäit) suspensiooni.

*Sonograafia:* 15 ml (3 teelusikatäit) uuringu eelõhtul ja 15 ml (3 teelusikatäit) 3 tundi enne uuringut.

*Endoskoopia:* enne uuringut 2,5...5 ml ( $\frac{1}{2}$ ...1 teelusikatäit) sisse võtta. Edasine gaasikogumike kõrvaldamine võib toimuda läbi instrumendikanali mõne milliliitri Sab Simplex suspensiooniga.

*Pesemisvahendite eksliku sissevõtmise järgselt:* annus oleneb pesemisvahendi sissevõetud kogusest.

Minimaalannusena: 5 ml (1 teelusikatäis) suspensiooni.

Ravi kestus sõltub vaevustest. Võib kasutada pikaajaliseks raviks.

## **Omadused**

Gaasikogumid esinevad mao-sooletraktis väikesemullilise, loiu vahuna. Gaaside imendumine läbi limaskesta on takistatud. Sab Simplexi toimeaine, simetikoon, lagundab peenemullilise vahu ning gaasid väljuvad loomulikul teel või imenduvad läbi soole limaskesta. Toimeaine ise ei imendu, vaid eritatakse muutumatu kujul.

Gaasikogumid tekivad maosooletraktis mitmel põhjusel nt ebaõige toitumine, seedehäired, aerofaagia ("õhu neelamine").

Imikutel ja väikelastel on puhitus tihti tingitud kiirest joomisest. Sab Simplexi lisamine pudelitoidule vastavas koguses aitab ebameeldivaid vaevusi ära hoida.

Simetikoon eemaldab gaasikogumid füüsikalisel teel, ei reageeri keemiliselt ning on farmakoloogiliselt ja füsioloogiliselt inertne (toimetu).

Simetikoon ei mõjuta mao happesust, ei toimi seedimis- ja imendumisprotsessidesse ning ei kutsu esile lokaalset ärritust. Keemiliselt ja füsioloogiliselt inertne toimeaine pärast suukaudset manustamist ei imendu, vaid eritatakse muutumatu kujul.

Võib kasutada diabeetikutel, sest ei sisalda süsivesikuid.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Kõrvaltoimetest ei ole teatatud.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Sab Simplexiti säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

**Mida Sab Simplex sisaldab**

- Toimeaine on simetikoon.

- Teised koostisosad on naatriumtsitraat, sidrunhappe monohüdraat, naatriumtsüklamaat, sahhariinnaatrium, karbomeer, hüpromelloos, vaarikaaroom, vaniljearoom, polüglükoolstearüüleetid, destilleeritud vesi.

Konservandid on naatriumbensoaat, sorbiinhape.

### **Kuidas Sab Simplex välja näeb ja pakendi sisu**

1 ml suspensiooni (*ca* 25 tilka) sisaldab 69,19 mg simetikooni (dimetikoon 350 - ränidioksiid 92,5:7,5). Suspensioon on valge kuni hallikasvalge või kollakas kergelt viskoosne, vanilli-vaarika maitse ja lõhnaga.

Tilgutiga merevaiguvärvi pudel, mis on suletud valge keeratava polüpropüleenkorgiga. Pudelis on 30 ml suspensiooni.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### **Müügiloa hoidja**

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Brüssel  
Belgia

#### **Tootja**

Famar Orléans  
5 avenue de Concyr  
45071 Orleans Cedex 2  
Prantsusmaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:  
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

### **Infoleht on viimati uuendatud mais 2018.**

Täiendava ajakohastatud teabe saamiseks skaneerige pakendil olevat QR-koodi nutitelefoni abil. Sama teave on avaldatud ka [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee), Ravimiregister.