

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### SAB SIMPLEX

64 mg/ml, perorální suspenze  
dimeticonum

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Sab Simplex a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Sab Simplex užívat
3. Jak se Sab Simplex užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Sab Simplex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### 1. CO JE SAB SIMPLEX A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Sab Simplex je protipěňivý přípravek zajišťující rozpad pěny, jež brání vstřebávání plynů v žaludku a ve střevech. Tím umožňuje odchod plynů přirozenou cestou nebo jejich vstřebání stěnou střeva. V oddílech trávicího ústrojí je přítomen v různém množství také vzduch, resp. plyny, které se sem dostanou polykáním se stravou a také vznikají při rozkladné činnosti bakterií, přítomných v trávicím ústrojí. Spolykaný vzduch částečně odchází při říhání, plyny pak jsou částečně vstřebávány stěnou střev a nebo odcházejí konečníkem ven z těla.

Pokud je rovnováha mezi hromaděním a odstraňováním plynů narušena, dochází ke tvorbě bublinek, které zpění hlenový povlak na stěně trávicí trubice, a ten pak zamezuje přirozenému vstřebávání a odchodu plynů. Toto je potom příčinou pocitu plnosti, plynatosti a napětí v břiše.

Ke zvýšené tvorbě plynů v trávicím ústrojí přispívají velkou měrou chyby ve výživě (vysoký podíl tuků a bílkovin ve stravě, atd.).

Sab Simplex rozloží bublinky ve zpěněném hlenu střešní stěny, ale není vstřebáván a odchází nezměněn střevem z těla.

- Sab Simplex je možno užívat **bez porady s lékařem** při obtížích, jako jsou: plynatost, nadýmání, pocit plnosti způsobený hromaděním plynů v trávicím ústrojí, nadměrné polykání vzduchu, které se projevují tlakem v nadbříšku za nedostatečného odchodu plynů. Při těchto stavech mohou přípravek užívat bez porady s lékařem dospělí, včetně osob starších než 60 let a těhotných nebo kojících žen a je ho možné podávat i dětem od tří měsíců.

- Dětem do tří měsíců lze přípravek **na doporučení lékaře** podávat i při tzv. tříměsíčních kolikách, které se projevují pravidelnými záchvaty pláče asi půl hodiny po kojení nebo krmení a mohou být (po vyloučení organické příčiny lékařem) projevem poruchy trávení. Tyto obtíže se projevují v prvních třech měsících po narození – odtud pojmenování tříměsíční koliky. Jednou z příčin těchto kolik je mléčná strava, která vyvolává po dobu více hodin zvýšenou tvorbu pěny v trávicím ústrojí a zamezuje tak vstřebávání a odchodu plynů. Tato situace může potom vést až k bolestivému nadýmání.
- **Na doporučení lékaře** lze rovněž přípravek užívat nebo podávat dětem při zvýšené plynatosti po operacích, po otravě saponátovými prostředky (prací prášky) a k přípravě diagnostického vyšetření v oblasti břicha (sonografie, rentgenové vyšetření, endoskopie), ke snížení výskytu stínů způsobených plynem.

## 2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE SAB SIMPLEX UŽÍVAT

### Neužívejte přípravek Sab Simplex

- jestliže jste alergický(á) na dimetikon nebo na kteroukoli další složku přípravku.

### Zvláštní opatření při použití přípravku Sab Simplex je zapotřebí

Přípravek mohou užívat i diabetici, protože neobsahuje žádné cukry.

Přetrvávají-li během léčby trávicí obtíže nebo se vyskytnou obtíže nové, poraďte se s lékařem.

Jedna čajová lžička (5 ml) obsahuje 0,671 mmol (15,4 mg) sodíku. Nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

### Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Souběžné podávání levothyroxinu a simetikonu/dimetikonu může vést ke snížení účinnosti levothyroxinu, a tedy vzniku snížené funkce štítné žlázy. Pokud je souběžné užívání nezbytné, je nutné oddělit podání jednotlivých léčiv nejméně dobou 4 hodin.

O vhodnosti podávání přípravku Sab Simplex dítěti nebo současného užívání jiných léků se poraďte s lékařem.

### Užívání přípravku Sab Simplex s jídlem a pitím

Přípravek Sab Simplex užívejte nejlépe po jídle. Kojencům přípravek přimíchejte do kojenecké láhve nebo dávkujte lžičkou před kojením.

### Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

### Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek neovlivňuje schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje.

## 3. JAK SE SAB SIMPLEX UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek Sab Simplex přesně podle pokynů této příbalové informace a svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař neurčí jinak je obvyklé následující dávkování:

### Zaživací obtíže spojené s plynatostí

Dávkování u novorozenců a kojenců do 3 měsíců určí vždy lékař.

Dávkování u dětí do 3 let: 15 kapek (0,6 ml) do každé lahvičky s pitím.

Obvyklé dávkování pro dospělé a děti starší 3 let je následující:

Děti od 3 do 5 let: 15-20 kapek (0,6 – 0,8 ml) během jídla nebo po jídle, případně ještě dalších 15 kapek před spaním.

Děti od 6-12 let: 20-30 kapek (0,8 – 1,2 ml) každých 4 – 6 hodin, tato dávka může být v případě potřeby zvýšena jako pro dospělé.

Dospívající od 12 let a dospělí : 30 – 45 kapek (1,2 – 1,8 ml) každých 4 – 6 hodin, v případě potřeby lze dávku zvýšit. Přípravek je nejlépe užívat během nebo po hlavních jídlech a v případě potřeby i před spaním.

Přípravek je nejlépe užívat během nebo po hlavních jídlech a v případě potřeby i před spaním.

Na doporučení lékaře lze přípravek užívat nebo podávat dítěti i delší dobu. Bez porady s lékařem je však možné přípravek užívat nebo podávat dítěti nejdéle 3 dny. Následovné dávkování přípravku Sab Simplex stanoví lékař.

### **Další použití**

*Sonografie:* v předvečer vyšetření užíjte 3 čajové lžičky nebo 1 sáček (15 ml) a další 3 čajové lžičky nebo 1 sáček asi 3 hodiny před vlastním vyšetřením.

*Rentgenové vyšetření:* v předvečer vyšetření užíjte 3 – 6 čajových lžiček nebo 1-2 sáčky (15 – 30 ml).

*Endoskopie:* před vyšetřením užíjte ½ až 1 čajovou lžičku (2,5 – 5 ml).

*Otrava saponáty:* dávka závisí na stupni otravy, nejmenší dávka je 1 čajová lžička (5 ml), přičemž délka užívání závisí na vývoji příznaků a určí ji lékař.

### **Použití přípravku:**

Obsah lahvičky před použitím dobře protřepejte. Při kapání držte lahvičku svisle, uzávěrem dolů, za spodní část a prstem lehce poklepávejte na dno.

Jestliže během 3 dnů obtíže neustoupí nebo se dokonce zhoršují či se vyskytnou nějaké neobvyklé reakce, poraďte se o dalším užívání (podávání dítěti) přípravku Sab Simplex s lékařem.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Sab Simplex, než jste měl(a)**

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Nežádoucí účinky při použití přípravku Sab Simplex nejsou známy.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. JAK PŘÍPRAVEK SAB SIMPLEX UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Přípravek Sab Simplex nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co přípravek Sab Simplex obsahuje

- Léčivou látkou je dimeticonum. Jeden mililitr suspenze (cca 25 kapek) obsahuje dimeticonum 63,999 mg.
- Pomocnými látkami jsou: koloidní bezvodý oxid křemičitý, stearomakrogol, monohydrát kyseliny citronové, natrium-citrát, vanilkové a malinové aroma, hypromelóza, natrium-cyklamát, sodná sůl sacharinu, karbomer, čištěná voda.
- Konzervační látky: natrium-benzoát, kyselina sorbová.

### Jak přípravek Sab Simplex vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Sab Simplex je ve formě suspenze k vnitřnímu užití. Suspenze má bílou až šedobílou barvu s vanilkovo-malinovou příchutí.

### Velikost balení

1 nebo 4 lahvičky se 30 ml suspenze, 50 sáčků s 15 ml suspenze  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Pfizer spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, Česká republika

### **Výrobce:**

Delpharm Orléans, 5 avenue de Concyr, 45071 Orléans Cedex 2, Francie

### **Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

21. 11. 2019