

KULLANMA TALİMATI

SAB SİMPLEX® Süspansiyon Ağızdan alınır

- **Etkin madde:** 1 ml (yaklaşık 25 damla) oral süspansiyon, 69.19 mg simetikon (92.5:7.5 oranında dimetikon 350-silikon dioksit) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Karbomer, sitrik asit monohidrat, metilhidroksipropilselüloz 50 cps, sodyum sitrat, sodyum benzoat, sodyum siklamat, poliglitolstearilester, sakarin sodyum, sorbik asit, ahududu aroması, vanilya aroması, saf su.

Bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

Bu ilaç sizin reçetesiz olarak temin edip bir doktor yardımı almadan eczacınızın tavsiyesi ile hafif bir hastalığı tedavi etmeniz içindir. Buna karşın, yine de SAB SİMPLEX'den en iyi sonuçları alabilmeniz için dikkatli kullanmanız gerekmektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. *SAB SİMPLEX nedir ve ne için kullanılır?*
2. *SAB SİMPLEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *SAB SİMPLEX nasıl alınır?*
4. *Olası yan etkileri nelerdir?*
5. *SAB SİMPLEX'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. SAB SİMPLEX nedir ve ne için kullanılır?

SAB SİMPLEX, beyaz ile gri-beyaz arası bir sıvıdır ve vidalı kapaklı kahverengi bir cam şişe içerisinde muhafaza edilir. 30 ml' lik şişeleri damlalıklı tıpa ile birlikte sunulur.

SAB SİMPLEX, oral yolla alınmak üzere hazırlanmış bir süspansiyon olup mide-bağırsak sistemi üzerinde meydana gelen işlevsel bozuklukların giderilmesini sağlar. SAB SİMPLEX'in etkin maddesi simetikon, mide-bağırsak sisteminde bulunan hava ve gaz birikimlerini giderebilmektedir.

SAB SİMPLİX,

- Gaza bağlı mide-bağırsak şikayetlerinin semptomatik tedavisinde, örneğin şişkinliklerde (meteorizm), aşırı doyma hissinde;
- Karın bölgesinde yapılacak olan röntgen, sonografi (ultrason incelemesi) gibi incelemelerde ve gastroduodenoskopi (mide ve on iki parmak bağırsağının görüntülenmesi) işlemlerinde;
- Ameliyat sonrası aşırı gaz oluşumlarında kullanılır.

2. SAB SİMPLİX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler?

SAB SİMPLİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Simetikon ya da SAB SİMPLİX' in yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Sindirim sisteminde delinme, tıkanma veya bunların şüphesi varsa,

SAB SİMPLİX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Yeni meydana gelen ve/veya uzun süredir geçmeyen karın ağrısı şikayetleriniz varsa
- Şikayetlerinizin kaynağını tespit etmek ve temelinde tedavi gerektirecek bir hastalık olup olmadığını kesinleştirmek amacıyla doktorunuza başvurunuz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

SAB SİMPLİX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SAB SİMPLİX yemekle beraber veya yemekten sonra ve ihtiyaca göre uykudan önce de alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SAB SİMPLİX'i hamilelik sırasında kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SAB SİMPLİX'in emzirme dönemlerinde kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

SAB SİMPLİX'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

SAB SİMPLEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürünün her bir çay kaşığı (5 ml), 0.6 mmol sodyum (13.8 mg sodyum) ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde (düşük sodyum/düşük tuz) olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Tiroid hastalıklarının tedavisinde kullanılan levotiroksin içeren bir ilaç kullanıyorsanız bu durumu doktorunuza bildirin. SAB SİMPLEX levotiroksin içeren ilaçlar ile birlikte kullanıldığında her iki ilaç uygulaması arasında en az 4 saat olması önerilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SAB SİMPLEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı daima kullanma talimatında belirtildiği şekilde veya doktorunuzun veya eczacınızın önerdiği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza başvurunuz.

Doktorunuz tarafından başka bir şekilde reçete edilmediği takdirde normal doz aşağıdaki gibidir:

Gaza bağlı mide-bağırsak şikayetlerinde, örneğin şişkinliklerde, aşırı doyma hissinde

Süt çocuklarında ve biberonla mama alan çocuklarda:

Her biberona 15 damla (0,6 ml) SAB SİMPLEX eklenir.

SAB SİMPLEX diğer sıvılarla, örneğin süt ile sorunsuz bir şekilde karıştır.

Emzirilen süt çocuklarında SAB SİMPLEX emzirmeden önce küçük bir kaşık yardımıyla verilebilir.

Küçük çocuklarda:

Küçük çocuklara 15 damla (0,6 ml) SAB SİMPLEX yemekle beraber veya yemekten sonra verilebilir.

İhtiyaca göre uykudan önce de 15 damla SAB SİMPLEX verilebilir.

Okul çocuklarında ve yetişkinlerde şişkinlik ve aşırı doyma hissi tedavisinde önerilen dozlar:

Okul çocukları: 20 ile 30 damla arası (0,8 ile 1,2 ml arası)

Yetişkinler: 30 ile 45 damla arası (1,2 ile 1,8 ml arası)

Bu dozun her 4-6 saatte bir alınması ve ihtiyaç halinde artırılması gerekmektedir.

Aşağıda belirtilen uygulama alanlarında ilaç, 30 ml şişenin damlama başlığı çıkarılarak en iyi şekilde alınabilir.

Röntgen incelemeleri

Röntgen incelemesi için yapılacak hazırlık aşamasında incelemeden bir önceki akşam 3 ila 6 çay kaşığı (15 ile 30 ml arası) SAB SİMPLEX alınmalıdır.

Sonografi (ultrason incelemeleri)

Sonografi incelemesi için yapılacak hazırlık aşamasında incelemeden bir önceki akşam 3 çay kaşığı (15 ml) ve inceleme başlamadan yaklaşık 3 saat önce 3 çay kaşığı (15 ml) SAB SİMPLEX alınması önerilir.

Endoskopilerde (mide-bağırsak incelemeleri)

Endoskopi öncesinde ½ ile 1 çay kaşığı arası (2,5 ile 5 ml arası) SAB SİMPLEX alınmalıdır. Rahatsız edici köpük baloncukların giderilmesi amacıyla endoskopi kanalına birkaç mililitre SAB SİMPLEX verilebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

SAB SİMPLEX'i yemekle beraber veya yemekten sonra ve ihtiyaca göre uykudan önce de alabilirsiniz.

Kullanım öncesi şişeyi iyice çalkalayınız. Damlaması için şişeyi dik olarak baş aşağı tutunuz ve şişe dibine parmağınızla hafifçe vurunuz. Şişe eğri tutularak damlama hızı yavaşlatılabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda uygulama şekli yukarıda verilmiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılar için özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Böbrek yetmezliğiniz varsa SAB SİMPLEX dozunuz böbrek fonksiyonunuza göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz tarafından dozunuz ayarlanacaktır.

SAB SİMPLEX karbonhidrat içermediğinden diyabet hastaları tarafından da kullanılabilir.

Eğer SAB SİMPLEX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SAB SİMPLEX kullandıysanız:

SAB SİMPLEX'in içerdiği etken madde mide-bağırsak-sisteminde bulunan köpüğü tamamen fiziksel olarak çözer ve kimyasal ve biyolojik olarak etkili değildir. Bu nedenle zehirlenme olasılığı fiilen yoktur. Yüksek miktarlarda SAB SİMPLEX de iyi şekilde tolere edilmektedir. *SAB SİMPLEX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

SAB SİMPLEX kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Dozaj talimatında belirtildiği şekilde kullanmaya devam ediniz.

SAB SİMPLEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan SAB SİMPLEX almayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

- Çok yaygın : 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.
- Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Seyrek : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Sıklığı bilinmeyen : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Sıklığı bilinmeyen:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonu
- Karın ağrısı
- İshal
- Kusma

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SAB SİMPLEX'in saklanması

SAB SİMPLEX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SAB SİMPLEX'i kullanmayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ruhsat sahibi:

Pfizer İlaçları Ltd. Şti.

Muallim Naci Cad. 34347 Ortaköy-İstanbul

Üretim yeri:

Famar Orleans
5, avenue de Concyr
45071 Orleans Cedex 2
Fransa

Bu kullanma talimatı 02.05.2014 tarihinde onaylanmıştır.