

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Саб® Симплекс

Регистрационный номер: П N014203/01

Торговое название препарата: Саб® Симплекс

Международное непатентованное название: Симетикон

Лекарственная форма: Суспензия для приема внутрь

Состав:

100 мл препарата содержит:

Активное вещество: симетикон 6,919 г (диметикон 350 : кремния диоксид, в соотношении 92,5 % : 7,5 %)

Вспомогательные вещества: гипромеллоза 1,5 г, карбомер 0,6 г, натрия цитрата дигидрат 1,0 г, лимонной кислоты моногидрат 0,5468 г, ароматизатор ванильный 0,315 г, ароматизатор малиновый 0,108 г, натрия цикламат 0,2 г, натрия сахаринат 0,02 г, натрия бензоат 0,1 г, кислоты полиглицостеариловой эфиры 1,0378 г, сорбиновая кислота 0,0347 г, вода 89,6189 г.

Описание: От белого до серо-белого цвета, слегка вязкая суспензия с характерным фруктовым запахом (ванильно-малиновый).

Фармакотерапевтическая группа: ветрогонное средство.

Код АТХ: А03АХ

Фармакологические свойства

Снижая поверхностное натяжение на границе раздела фаз, затрудняет образование и способствует разрушению газовых пузырьков в кишечном содержимом. Высвобождаемые при этом газы могут поглощаться стенками кишечника или выводиться благодаря перистальтике. При соно- и рентгенографии предупреждает помехи и перекрытия изображений; способствует лучшему орошению слизистой оболочки толстой кишки контрастным средством, препятствуя разрыву контрастной пленки.

Симетикон изменяет поверхностное натяжение пузырьков газа, образующихся в содержимом желудка и слизи кишечника, и вызывает их разрушение. Высвобождающиеся газы всасываются стенкой кишечника или удаляются при перистальтике кишечника. Симетикон удаляет пену физическим путем, не вступает в химические реакции.

Фармакокинетика

Вследствие физической и химической инертности не всасывается в организме, после прохождения через желудочно-кишечный тракт выводится в неизменном виде.

Показания к применению:

- Применяется в качестве симптоматической терапии при усиленном газообразовании, метеоризме (в том числе в послеоперационном периоде);
- подготовка к диагностическим исследованиям желудочно-кишечного тракта (рентгенография, ультразвуковое исследование, эзофагогастродуоденоскопия);
- острые отравления моющими средствами, содержащими поверхностно-активные вещества, при их попадании в желудок.

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к активному веществу симетикону или к любому из вспомогательных компонентов препарата, обструктивные заболевания желудочно-кишечного тракта, кишечная непроходимость.

Беременность и кормление грудью

Саб® Симплекс можно применять во время беременности и кормления грудью.

Способ применения и дозы:

Внутрь.

Повышенное газообразование

Новорожденные и дети грудного возраста (до 1 года жизни), получающие кормление из детской бутылочки: в каждую бутылку добавляют 15 капель (0,6 мл) суспензии.

Саб® Симплекс хорошо смешивается с другими жидкостями, например, молоком.

Дети от года до 6 лет: по 15 капель (0,6 мл) во время или после еды. При необходимости, дополнительно 15 капель на ночь.

Дети от 6 до 15 лет: 20 - 30 капель (0,8 - 1,2 мл).

Взрослые: 30 - 45 капель (1,2 - 1,8 мл).

Эту дозу следует принимать каждые 4 - 6 ч; при необходимости она может быть увеличена. Саб® Симплекс лучше всего принимать во время или после еды и, при необходимости, перед сном.

Саб® Симплекс можно давать новорожденным перед кормлением с чайной ложки.

Перед применением следует активно встряхнуть флакон. Чтобы суспензия начала поступать из пипетки, флакон следует перевернуть вверх дном и постучать по дну. Длительность применения зависит от динамики жалоб. Саб® Симплекс при необходимости можно принимать в течение длительного времени.

Подготовка к диагностическим исследованиям желудочно-кишечного тракта

Применение при подготовке к диагностическим исследованиям желудочно-кишечного тракта облегчается, если с флакона удалить пипетку.

Рентгенологическое исследование: для подготовки к рентгенографии за день до исследования вечером следует принять 3-6 чайных ложек (15 - 30 мл) Саб® Симплекса.

Ультразвуковое исследование: при подготовке к УЗИ рекомендуется принять 3 чайных ложки (15 мл) Саб® Симплекса вечером за день до исследования и 3 чайных ложки за 3 ч до исследования.

Эндоскопия: перед эндоскопией следует принять ½ - 1 чайную ложку (2,5 - 5 мл) Саб® Симплекса. Во время исследования через эндоскоп можно ввести дополнительно несколько миллилитров суспензии Саб® Симплекс.

Отравление мощными средствами

Доза зависит от тяжести отравления. Рекомендуемая минимальная доза Саб® Симплекса составляет 1 чайную ложку (5 мл).

В случаях сохранения имеющихся жалоб и/или вновь появившихся жалоб следует обратиться к врачу.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции.

Передозировка

Случаи передозировки препаратом не известны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не установлено.

Особые указания

Препарат Саб® Симплекс может применяться, в том числе и у больных сахарным диабетом, т.к. не содержит углеводов.

Новые и/или повторяющиеся жалобы, связанные с усиленным газообразованием должны быть клинически подтверждены.

Влияние на способность управлять автомобилем и пользоваться техникой

Не влияет на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

Форма выпуска

Суспензия для приема внутрь 69,19 мг/мл. По 30 мл во флаконы светозащитного стекла с капельным устройством (25 капель в 1 мл). Каждый флакон вместе с инструкцией помещают в картонную пачку.

Условия хранения: при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек: без рецепта

Фирма - производитель:

Пфайзер Инк., США, произведено: Фамар Орлеан, Франция

Адрес: 235 Ист 42-я Стрит, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10017 США,

5, авеню де Консир, 45071 Орлеан Седе 2, Франция

Претензии потребителей направлять по адресу представительства:

Представительство корпорации «Пфайзер Эйч. Си. Пи. Корпорэйшн» (США),

123317 Москва, Пресненская наб., д. 10

БЦ «Башня на Набережной» (Блок С)

Телефон: (495) 287-5000

Факс: (495) 287-5300