

27.10.2020

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Саб® Симплекс

Регистрационный номер: П N014203/01

Торговое наименование: Саб® Симплекс

Международное непатентованное или группировочное наименование: симетикон

Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь

Состав:

100 мл препарата содержит:

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

Вспомогательные вещества: гипромеллоза 1,5000 г, карбомер 0,6000 г, натрия цитрата дигидрат 1,0000 г, лимонной кислоты моногидрат 0,5468 г, ароматизатор ванильный 0,3150 г, ароматизатор малиновый 0,1080 г, натрия цикламат 0,2000 г, натрия сахаринат 0,0200 г, натрия бензоат 0,1000 г, кислоты полиглицостеариловой эфиры 1,0378 г, сорбиновая кислота 0,0347 г, вода 89,6189 г.

Описание: от белого до коричневатого-желтого цвета, слегка вязкая суспензия с характерным фруктовым запахом (ванильно-малиновый).

Фармакотерапевтическая группа: ветрогонное средство.

Код АТХ: A03AX13

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат Саб® Симплекс уменьшает количество газов в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ). Действующее вещество – симетикон обладает поверхностно-активными свойствами и способностью снижать поверхностное натяжение на границе раздела сред жидкость/газ, что способствует слиянию газовых пузырьков и разрушению пены в кишечнике, вследствие чего высвободившийся газ всасывается или выводится

естественным путем под влиянием перистальтики кишечника. Применение симетикона при подготовке к проведению диагностических исследований органов брюшной полости препятствует возникновению дефектов изображения, вызываемых пузырьками газа.

Фармакокинетика

Симетикон химически инертен, после приема внутрь не абсорбируется из ЖКТ и действует только в его просвете. Не взаимодействует с микроорганизмами и ферментами и не влияет на процессы пищеварения. Выводится кишечником в неизмененном виде.

Показания к применению

- симптомы кишечных колик у младенцев;
- симптомы избыточного образования и скопления газов в ЖКТ (в т.ч. метеоризм, повышенное газообразование в послеоперационном периоде;
- симптомы избыточного газообразования, вызванного функциональной диспепсией;
- подготовка к диагностическим исследованиям органов брюшной полости и малого таза (УЗИ, рентгенография, эзофагогастродуоденоскопия и др.), в т.ч., в качестве добавки к суспензиям контрастных средств для получения изображения методом двойного контрастирования;
- острые отравления моющими средствами, содержащими пенообразующие вещества (тензиды), в качестве пеногасителя.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, кишечная непроходимость.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Саб® Симплекс можно применять во время беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Хорошо встряхните флакон перед использованием. Для дозирования капле держите флакон вверх дном и осторожно стучите пальцем по его нижней части.

При жалобах, связанных с младенческими коликами и с избыточным газообразованием

Дозировка

Указанную дозу следует принимать каждые 4 - 6 ч. При необходимости частота приема может быть увеличена для взрослых и детей в возрасте 6 лет и старше.

Возраст	Разовая доза	Максимальная суточная доза
Новорожденные	10 капель (0.4 мл)	4 x 10 капель (1.6 мл)
Младенцы (> 4 недели до < 12 месяцев)	15 капель (0.6 мл)	6 x 15 капель (3.6 мл)
Дети (> 12 месяцев до < 6 лет)	15 капель (0.6 мл)	23 x 15 капель (14 мл)
Дети (> 6 лет до < 18 лет)	от 20 до 30 капель (от 0.8 до 1.2 мл)	Не применимо
Взрослые	от 30 до 45 капель (от 1.2 до 1.8 мл)	Не применимо

Препарат Саб® Симплекс содержит бензоат натрия в качестве консерванта.

Способ применения

Новорожденные и младенцы (> 4 недели до < 12 месяцев):

Саб® Симплекс можно добавлять в бутылочку для кормления. Саб® Симплекс легко смешивается с другими жидкостями, например, с молоком.

Препарат Саб® Симплекс можно давать маленькой ложкой перед кормлением, в том числе перед кормлением грудью.

Применение препарата Саб® Симплекс у недоношенных детей не рекомендуется.

Дети (> 12 месяцев до < 18 лет) и взрослые:

Саб® Симплекс лучше всего принимать во время или после еды и, при необходимости, перед сном.

Длительность применения зависит от динамики жалоб. Если симптомы сохраняются или ухудшаются, необходимо проконсультироваться с врачом.

При подготовке к диагностическим исследованиям (рентгенография, ультразвуковое исследование и др.)

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

При подготовке к УЗИ рекомендуется принять 3 чайных ложки (15 мл) Саб® Симплекса вечером за день до исследования и 3 чайных ложки (15 мл) приблизительно за 3 ч до исследования.

При подготовке к эзофагогастродуоденоскопии

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 для удаления пузырьков пены, вызывающих раздражение.

При острых отравлениях моющими средствами, содержащими тензиды

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

Применение препарата по перечисленным выше показаниям (рентгенологическое исследование, ультразвуковое исследование, эзофагогастродуоденоскопия, отравление моющими средствами) облегчается, если с флакона удалить капельное устройство.

Побочное действие

Побочные эффекты при применении препарата Саб® Симплекс не наблюдались. Возможно развитие аллергических реакций на компоненты препарата.

Передозировка

Случаи передозировки не известны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Клинически значимого взаимодействия симетикона с другими лекарственными препаратами не установлено.

Особые указания

В случае сохранения симптомов младенческих коликов и/или избыточного газообразования в течение длительного времени необходимо обратиться к врачу для проведения медицинского обследования.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат Саб® Симплекс не влияет на способность к управлению транспортными средствами, другими механизмами и к выполнению работы, требующей повышенной концентрации внимания.

Форма выпуска

По 30 мл во флаконы из янтарного стекла с капельным устройством (25 капель в 1 мл).
Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения:

Пфайзер Инк., США

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

Производитель:

Дельфарм Орлеан, Франция

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

Организация, принимающая претензии потребителя:

ООО «Пфайзер Инновации», РФ

123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10,

БЦ «Башня на Набережной» (Блок С).

Тел.: +7 (495) 287-50-00

Факс: +7 (495) 287-53-00