

## KULLANMA TALİMATI

### SAB SİMPLEX® 69.19 mg/ml 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 (E211), sodyum siklamat, poliglitolsteareiller, sakarin sodyum, sorbik asit, ahududu aroması (etanol içerir), 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 kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler 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 amber 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 SİMPLEX,**

- 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 SİMPLEX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler?

### SAB SİMPLEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Sizin ya da çocuğunuzun simetikon ya da SAB SİMPLEX' in yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjisi varsa

### SAB SİMPLEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Yeni meydana gelen ve/veya uzun süredir geçmeyen ve yanı sıra artan 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 SİMPLEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

### Araç ve makine kullanımı

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

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

#### SAB SİMPLEX sodyum içerir

Bu ilaç, mililitre başına (yaklaşık 25 damla) 3,07 mg sodyum içerir. Bu miktar, bir yetişkin için Dünya Sağlık Örgütü tarafından önerilen günlük maksimum 2 g sodyum alımının

%0,15'ine eşdeğerdir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde (düşük sodyum/düşük tuz) olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

### **SAB SİMPLEX sodyum benzoat içerir**

Bu ilaç, her mililitrede (yaklaşık 25 damla) 1 mg sodyum benzoat içerir. Sodyum benzoat, kandaki bilirubin adı verilen bir maddenin konsantrasyonunu arttırabilir. Yüksek bilirubin seviyeleri sarılığa (cilt ve gözlerin sararması) yol açabilir ve ayrıca yeni doğan bebeklerde (4 haftaya kadar) beyin hasarına (ensefalopati) yol açabilir. Yenidoğan sarılık semptomları (ciltte ve gözlerde sararma) geliştirse, SAB SİMPLEX kullanımı derhal kesilmeli ve sağlık uzmanına danışılmalıdır.

### **SAB SİMPLEX etanol (alkol) içerir**

Bu ilaç, her mililitrede (yaklaşık 25 damla) ahududu aroması içinde 0,18 mg etanol içerir. Bu ilaçtaki az miktarda etanolün gözle görülür bir etkisi yoktur.

### **Not**

SAB SİMPLEX karbonhidrat içermediği için şeker hastaları için uygundur.

### **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

Levotiroksin içeren ilaçların simetikon ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, 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.

Kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalayın. Damlaması için şişeyi baş aşağı tutunuz ve şişe dibine parmağınızla hafifçe vurunuz. Şişe eğri tutularak damlama hızı yavaşlatılabilir.

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

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

*Yenidoğanlar, bebekler ve çocuklar ( $\leq 6$  yaş):*

Doz günde 4 ila 6 kez, yani her 4 ila 6 saatte bir alınmalıdır.

Çocuklar (> 12 ay ile  $\leq 6$  yaş arası) için, dozlar arasındaki aralık kısaltılabilir. Maksimum günlük doz aşılmamalıdır.

<b>Yaş grubu</b>	<b>Tek doz</b>	<b>Maksimum günlük doz</b>
Yeni doğanlar	10 damla (0,4 ml)	4 x 10 damla (1,6 ml)
Bebekler (> 4 hafta ile $\leq 12$ ay arası)	15 damla (0,6 ml)	6 x 15 damla (3,6 ml)
Çocuklar (> 12 ay ile $\leq 6$ yaş arası)	15 damla (0,6 ml)	23 x 15 damla (14 ml)

SAB SİMPLEX koruyucu olarak sodyum benzoat içerir.

SAB SİMPLEX biberonla beslenen çocuklar için bir şişeye eklenebilir. Diğer sıvılarla, örneğin süt ile sorunsuz bir şekilde karışır.

SAB SİMPLEX emzirmeden/beslenmeden önce küçük bir kaşık yardımıyla verilebilir.

Prematüre bebekler SAB SİMPLEX ile tedavi edilmemelidir.

Çocuklar (> 12 ay ile ≤6 yaş arası) için, SAB SİMPLEX yemeklerle birlikte veya yemekten sonra ve gerekirse yatmadan önce alınır.

*Çocuklar (> 6 yaş ile <18 yaş arası) ve yetişkinler*

Günde 4 ila 6 kez, yani her 4 ila 6 saatte bir doz alınmalıdır. Gerekirse, dozlar arasındaki aralık kısaltılabilir.

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

Önerilen dozlar:

Çocuklar (> 6 yaş ile <18 yaş arası): 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)

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.

**Kullanım süresi**

SAB SİMPLEX'in kullanım süresi şikayetlerin gidişatına bağlıdır. Semptomlar devam ederse veya kötüleşirse doktorunuza veya eczacınıza danışmalısınız.

**Uygulama yolu ve metodu:**

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

**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**

Özel bir kullanımı yoktur.

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. Yüksek miktarda SAB SİMPLEX ile yan etkiler gözlenmemektedir.

*SAB SİMPLEX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**SAB SİMPLEX'i 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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Tüm ilaçlar gibi SAB SİMPLEX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, SAB SİMPLEX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Aşırı duyarlılık reaksiyonu (örn. anaflaktik reaksiyon, ciddi deri reaksiyonu) (sıklığı bilinmiyor)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SAB SİMPLEX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuza ya da eczacınıza 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](http://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.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanması koşuluyla, açıldıktan sonra 6 ay içinde kullanılmalıdır.

**Ruhsat sahibi:** Pfizer PFE İlaçları A.Ş. Şişli / İstanbul

**Üretim yeri:** Delpharm Orleans Orleans Cedex 2 Fransa

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*