



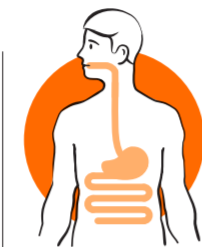
Uputstvo za upotrebu

Pročitajte ovo uputstvo u celosti jer sadrži informacije koje mogu biti važne za vas.

# Simetoral®

80 mg TABLETE ZA ŽVAKANJE

- Simetikon



Dragi potrošaču, svi pate od neprijatnih ili bolnih gastrointestinalnih tegoba povezanih sa gasovima, kao što su nadutost ili prerani osećaj sitosti, u nekom trenutku tokom svog života. To je prilično normalno i u početku nije razlog za brigu, imajući u vidu da je proces varenja kod ljudi veoma složen. Ipak, ovi simptomi mogu izazvati velike nelagodnosti.

Upravo u tim stanjima SIMETORAL® pomaže tako što rešava vaše gastrointestinalne probleme brzo i pouzdano.

Pročitajte ovo uputstvo u celosti pre uzimanja ovog proizvoda jer sadrži informacije koje mogu biti važne za vas.

Ovaj proizvod se izdaje bez recepta. Uvek ga uzimajte tačno onako kako je opisano u ovom uputstvu.

- Sačuvajte ovo uputstvo. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako su vam potrebne dodatne informacije ili savet obratite se svom farmaceutu.
- Ukoliko se simptomi pogoršaju ili ne umanje, molimo da se obratite svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je SIMETORAL® i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete SIMETORAL®
3. Kako se upotrebljava SIMETORAL®
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati SIMETORAL® i informacije o roku trajanja
6. Sadržaj pakovanja i dodatne informacije

## 1. Šta je SIMETORAL® i čemu je namenjen

Ovo medicinsko sredstvo sadrži simetikon, supstancu koja ima antipeneće dejstvo i sprečava pojavu pene.

SIMETORAL® se koristi:

- za umanjeње i lečenje simptoma gastrointestinalnih problema povezanih sa gasovima, kao što su flatulencija (meteorizam), osećaj punoće u stomaku, bolni abdominalni (stomačni) grčevi, bol u gornjem delu stomaka, podrigivanje, funkcionalna dispepsija, sindrom razdražljivih creva i postoperativni bol povezan sa gasovima,
- za pripremu u dijagnostici abdominalne (trbušne) regije, kao što je endoskopija, rendgen i ultrazvuk.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete SIMETORAL®

SIMETORAL® ne smete uzimati ukoliko ste preosetljivi (alergični) na simetikon ili bilo koji drugi sastojak preparata SIMETORAL®.

Kada se udahne aroma pepermint (nane) koja se nalazi u sastavu medicinskog sredstva SIMETORAL®, može doći do gubitka daha kod pacijenata sa izraženom preosetljivošću disajnih puteva ili do napada astme.

Ovo medicinsko sredstvo sadrži laktozu. Stoga bi trebalo da se konsultujete sa svojim lekarom pre uzimanja sredstva SIMETORAL® ako znate da imate netoleranciju na određene šećere.

U slučaju novonastalih i/ili upornih abdominalnih tegoba, trebalo bi da se obratite lekaru, radi utvrđivanja uzroka tegoba i bilo kojih mogućih skrivenih bolesti koje zahtevaju lečenje.

### Trudnoća i dojenje

Nema ograničenja u uzimanju preparata SIMETORAL® tokom trudnoće i dojenja.

### Upotreba kod dece

Deca mlađa od 6 godina ne bi trebalo da uzimaju ovaj proizvod za lečenje simptoma gastrointestinalnih tegoba povezanih sa gasovima.

### Interakcije sa drugim supstancama

Ne postoje poznate klinički značajne interakcije.

## 3. Kako se upotrebljava SIMETORAL®

Uvek uzimajte SIMETORAL® tačno kako je opisano u ovom uputstvu. Molimo da proverite sa vašim lekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

### Osim ako vam vaš lekar ne propiše drugačije, preporučena doza je:

- u slučaju gastrointestinalnih tegoba povezanih sa gasovima:

uzrast	Pojedinačna doza	Ukupna dnevna doza
6-14 godina	1 tableta za žvakanje	3-4 tablete za žvakanje
od 15 godina naviše	1-2 tablete za žvakanje	4-8 tableta za žvakanje

Za (mlađu) decu i odojčad, na raspolaganju je dozirna forma u obliku emulzije.

SIMETORAL® tablete za žvakanje se mogu uzimati u toku ili nakon obroka, a takođe i pre spavanja ukoliko je potrebno. Ako se uzimaju SIMETORAL® tablete za žvakanje, onda se moraju dobro sažvakati.

Trajanje upotrebe je određeno u zavisnosti od razvoja simptoma.

SIMETORAL® tablete za žvakanje se mogu uzimati tokom dužeg perioda ako je neophodno.

- u pripremi za medicinska snimanja:

Odrasli i deca preko 6 godina starosti: 2-5 tableta za žvakanje na dan pre pregleda i 1-2 tablete za žvakanje tokom jutra kada će se obaviti pregled.

### Šta morate uraditi ako uzmete više SIMETORAL® nego što je trebalo?

Čak i velike količine se lako podnose, jer aktivna supstanca tableta za žvakanje ispoljava samo fizičko dejstvo i potpuno je neaktivna kako biološki tako i hemijski.

### Šta morate uraditi ako ste zaboravili da uzmete SIMETORAL®?

Ukoliko ste zaboravili da uzmete SIMETORAL®, nastavite terapiju bez promene doze.

## 4. Moguća neželjena dejstva

Neželjena dejstva povezana sa upotrebom medicinskog sredstva SIMETORAL® nisu primećena.

Aktivna supstanca simetikon, koja je sastojak medicinskog sredstva SIMETORAL®, rastvara penu u gastrointestinalnom traktu na čisto fizički način i potpuno je neaktivna kako biološki tako i hemijski.

Međutim, ako primetite bilo kakva neželjena dejstva, molimo da kažete svom lekaru ili farmaceutu.

## 5. Kako čuvati SIMETORAL® i informacije o roku trajanja

Čuvajte ovaj proizvod van vidokruga i domašaja dece.

Nemojte koristiti ovaj proizvod nakon isteka datuma odštampanog na kutiji i na blisteru. Datum isteka se odnosi na poslednji dan tog meseca.

## 6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

1 tableta za žvakanje sadrži 80 mg simetikona.

Ostali sastojci: manitol, hidrirani koloidni silikagel, pregelatinizirani skrob, laktoza monohidrat, polivinilpirolidon K30, krosповidon, magnezijum stearat, talk, aroma pepermint (nane).

SIMETORAL® je dostupan u kutiji sa 20 tableta za žvakanje.

### Broj rešenja o upisu u Registar:

515-02-03044-18-001 od 14.05.2019.

### Proizvođač

HÄLSA Pharma GmbH  
Maria-Goeppert-Straße 5  
D-23562 Lübeck, Nemačka

### Nosilac upisa u Registar i distributer:

HEMOPHARM AD,  
Beogradski put b.b.  
26300 Vršac  
Republika Srbija

### Datum poslednje revizije teksta:

Maj, 2019.

Medicinsko sredstvo



0482

2000408/0

9293401 1912 RS

STADA

Produkt/Product: SIMETORAL 80MG CHT SD RS:PIL

STADA Mat.-Nr./Mat.-No.: 9293401 DZ: 1912

STADA Art.-Nr./Art.-No.: 167220

Hersteller/Manufacturer: Cosmo Spa

Hersteller Art.-Nr./Manufacturer Art.-No.: 2000408/0

Format/Size: 150 x 280 mm

Schriftgröße/Font-size: 7.5 pt - 29 pt

NTIN/GTIN: -

PZN/EAN: -

Pharma-Code: 499

Flattermarke/Collating mark: -

1. Farbe/Colour: ■ Black

2. Farbe/Colour: ■ Pantone 1505 C

3. Farbe/Colour:

4. Farbe/Colour:

5. Farbe/Colour:

6. Farbe/Colour:

7. Farbe/Colour:

8. Farbe/Colour: ■ Contour

Version: 3. Loop Datum/Date: 23.06.2020.

Agentur/Agency: STADA Agency

Grafik erstellt von/Graphic made by: N.S.

Aktueller Umlauf/Current loop: N.S.

Genehmigt/Approved