



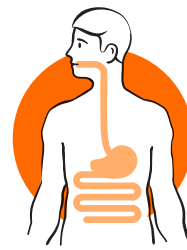
Uputstvo za upotrebu

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

Simetoral®

66,6 mg/ml emulzija

- 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 pročitajte:

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 abdomena, 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.
- za ublažavanje grčeva (kolika) kod novorođenčadi

- kao hitna mera u slučaju gutanja ili trovanja tečnim sapunima (deterdžentima).

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 sredstva SIMETORAL®.

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 proizvoda SIMETORAL® tokom trudnoće i dojenja.

Upotreba kod dece

SIMETORAL® emulzija se može koristiti za terapiju simptoma gastrointestinalnih tegoba povezanih sa gasovima kod dece mlađe od 6 godina i kod novorođenčadi.

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 svojim lekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

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

- **u slučaju gastrointestinalnih tegoba povezanih sa gasovima:**
odojčad i deca koja se hrane na flašicu
20 kapi (0,6 ml) preparata SIMETORAL® se dodaje u svaku flašicu. SIMETORAL® se lako meša sa drugim tečnostima, npr. sa mlekom. U slučaju beba koje se hrane majčinim mlekom, SIMETORAL® se može primeniti pre svakog podoja malom kašikom.

Mala deca

Kod male dece, 20 kapi (0,6 ml) medicinskog sredstva SIMETORAL® se može uzeti tokom ili nakon obroka. Ako je neophodno, može se uzeti još 20 kapi SIMETORAL®-a pre spavanja.

Deca školskog uzrasta i odrasli:

Deca školskog uzrasta: 30 do 40 kapi (0,9 do 1,2 ml).

Odrasli: 40 do 60 kapi (1,2 do 1,8 ml).

Ovu dozu je potrebno ponavljati svakih 4 do 6 sati i može se povećati ako je neophodno. SIMETORAL® se može uzimati tokom ili nakon obroka, a takođe po potrebi i pre spavanja.

Pre upotrebe dobro protresite bočicu. Kako biste sipali kapi, držite bočicu vertikalno na dole i lagano prstom tapkajte po dnu bočice. Ako držite bočicu pod uglom, možete smanjiti brzinu sipanja kapi.

Trajanje upotrebe je određeno u zavisnosti od razvoja simptoma.

SIMETORAL® emulzija se može uzimati tokom dužeg perioda ako je neophodno.

• u pripremi za medicinska snimanja:

Primena za sledeće oblasti namene se najbolje obavlja ako se skine kapaljka sa bočice.

Odrasli i deca preko 6 godina starosti: 1-2 kašičice (5-10 ml) SIMETORAL®-a na dan pre pregleda i 1 kašičica (5 ml) tokom jutra kada će se obaviti pregled u konsultaciji sa nadležnim lekarom.

• kod trovanja deterdžentom:

U slučaju trovanja deterdžentom, doza se određuje prema težini trovanja. Kao minimalna doza, preporučuje se 1 kašičica (5 ml) SIMETORAL®-a.

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

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

2000443/0

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 preparat SIMETORAL® nisu primećena.

Aktivna supstanca simetikon, koja je sastojak 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 etiketi na bočici. Datum isteka se odnosi na poslednji dan tog meseca.

6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

1 ml (oko 33 kapi) emulzije sadrži 66,6 mg simetikona.

Ostali sastojci: limunska kiselina monohidrat, sorbinska kiselina, karboksipolimetilen, aroma maline, aroma vanile, metilhidroksipropilceluloza, saharin, natrijum benzoat, natrijum bikarbonat, natrijum citrat, prečišćena voda

SIMETORAL® je dostupan u bočicama sa 50 ml emulzije.

Broj rešenja o upisu u Registar:

515-02-03043-18-001 od 14.05.2019.

Proizvođač

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

Nosilac upisa u Registar i distributer:

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

Datum poslednje revizije teksta:

Maj, 2019.

Medicinsko sredstvo



0482

9293400 1912 RS

STADA

Produkt/Product: SIMETORAL 66.6MG EMU SD RS:PIL

STADA Mat.-Nr./Mat.-No.: 9293400 DZ: 1912

STADA Art.-Nr./Art.-No.: 167224

Hersteller/Manufacturer: Cosmo Spa

Hersteller Art.-Nr./Manufacturer Art.-No.: 2000443/0

Format/Size: 150 x 187 mm

Schriftgröße/Font-size: 7 pt - 29 pt

NTIN/GTIN: -

PZN/EAN: -

Pharma-Code: 476

Flattermarke/Collating mark: -

1. Farbe/Colour: ■ Black 100%

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: 5. 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