



Simethicon Baby

Perorálne kvapky

zdravotnícka pomôcka

SK Návod na použitie

Dr.Max⁺

Dr. Max Simethicon Baby je prípravok obsahujúci: 30 ml fľaštičku s baleníkovým kvapkadlom, ktorá obsahuje emulziu simetikónu vo vodnom roztoku.

Zloženie:

Voda, simetikón (40 mg/ml), benzoan sodný, sorban draselný, sacharin sodný, celulózoová guma, kyselina citrónová, oxid kremičitý a aróma.

Terapeutické indikácie:

Dr. Max Simethicon Baby je zdravotnícka pomôcka indikovaná na liečbu a prevenciu pri: dyspeptických poruchách, gastroenterickom meteorizme (nafukovanie brucha), aerofágii (prehltanie vzduchu) a plynovej kolike (krče) u dojčiat, detí a dospelých.

Dávkovanie a spôsob užívania:

Obsah simetikónu v roztoku je 40 mg/ml.

Jednorazová dávka:

20 kvapiek **Dr. Max Simethicon Baby** (= 1 ml).

Dospelí (od 12 rokov veku): 20 – 40 kvapiek zriedených v tekutine, najlepšie po jedle, 2x – 4x denne alebo podľa odporúčania lekára.

Deti (2 – 12 rokov): 20 kvapiek zriedených v tekutine, najlepšie po jedle, 1x – 3x denne alebo podľa odporúčania lekára.

Dojčence (0 – 2 roky): 20 kvapiek zriedených v tekutine, najlepšie po jedle, 1x – 2x denne alebo podľa odporúčania lekára.

Spôsob použitia:

Prád použitím prípravok dobre pretrepte. Po použití fľaštičku dôkladne uzavrite.

Skladovacie podmienky:

Skladujte pri izbovej teplote. Prípravok uchovávať riadne uzavretý a mimo zdroja tepla. Prípravok by sa nemal používať dlhšie než 30 dní po jeho otvorení.

Kontraindikácie:

Nepoužívajte pri precitlivlosti na niektorú zo zložiek prípravku.

Upozornenia:

Na túto pomôcku sa pri používaní nevzťahujú osobitné bezpečnostné opatrenia, avšak:

- Produkt nepoužívajte dlhšie ako 30 dní.
- Prípravok môže byť rozdelený na dvoch oddelených fáz.
- Po premiešaní by mal mať vzhľad homogénnej emulzie.
- Uchovávať mimo dosahu detí.
- Neprekračujte odporúčanú dávku.
- Nepoužívajte po uplynutí dátumu použiteľnosti. Dátum použiteľnosti sa vzťahuje na neporušený a správne skladovaný prípravok.
- Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
- Všetky súčasti tvoriace prípravok vrátane kvapkadla musia byť neporušené.
- Ak nemáte po krátkej liečbe (7 dní) výraznejšie výsledky, poraďte sa s lekárom.
- V prípade nežiaducich účinkov prerušte používanie prípravku a poraďte sa s lekárom, ktorý vám stanoví správnu liečbu.
- Ak počas používania zistíte, že je kvapkadlo znečistené, pred vložením do fľaštičky ho riadne očistite, aby ste zabránili novej kontaminácii.
- Nepoužívajte v prípade podozrenia na perforáciu čreva alebo perforáciu ilea.

• V prípade, že v súvislosti so zdravotníckou pomôckou dôjde k závažnej nehode, nahlaste túto udalosť výrobcovi a príslušnému orgánu.

Dodržiavanie pokynov obsiahnutých v príbalovom letáku znižuje riziko nežiaducich účinkov. Informujte svojho lekára alebo lekárnika o všetkých nežiaducich účinkoch, ktoré nie sú uvedené v tejto príbalovej informácii.

Interakcie a inkompatibility:

V prípade liečby liekmi na báze levotyroxínu alebo karbamazepínu používajte **Dr. Max Simethicon Baby** len po konzultácii s lekárom.

- Neodporúča sa súbežné užívanie simetikónu s:
- Lavatíva na báze minerálnych olejov (parafín), pretože kombinácia týchto dvoch prípravkov znižuje ich účinnosť.
- Cefradín, gliklazid, cimetidín, rantidín, chinidín, cefuroxim, fenyotín, pretože vzájomné interakcie potenciálne obmedzujú absorpciu týchto prípravkov.

Tehotenstvo a dojčenie:

Tehotenstvo: Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o používaní prípravku u tehotných žien, preto by sa nemal používať, iba ak je to skutočne nevyhnutné a vyhodnotené lekárom.

Dojčenie: Nie je známe, či sa simetikón vylučuje do materského mlieka, preto by sa nemal používať, iba ak je to skutočne nevyhnutné a vyhodnotené lekárom.

Vedenie motorových vozidiel:

Neboli hlásené žiadne účinky na schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Nežiaduce účinky a predávkovanie:

Rovnako ako všetky ostatné prípravky na báze simetikónu môže aj táto zdravotnícka pomôcka spôsobiť nežiaduce účinky, aj keď sa nemusia prejavovať u každého.

Informujte svojho lekára, ak počas liečby prípravkom **Dr. Max Simethicon Baby** zaznamenáte nasledujúce nežiaduce účinky:

- Zvracanie, hnačka, bolesť brucha, bolesť čreva, nevoľnosť
- Vyrážka
- Opuch tváre, očí a pier, opuch hrdla s dýchacími ťažkosťami (angioedém)

Tieto nežiaduce účinky sa vyskytujú len zväčša. Doteraz neboli zaznamenané žiadne prípady predávkovania.

Balenie:

Dr. Max Simethicon Baby je zdravotnícka pomôcka, ktorá sa dodáva v 30 ml fľaštičke s kvapkadlom, obsahujúcej vodný roztok simetikónu.

Dátum vydania: December 2023



xxx



Táto zdravotnícka pomôcka sa nesmie likvidovať do odpadových vôd ani domového odpadu. Informujte sa u lekárnika, ako likvidovať nepotrebné zdravotnícké pomôcky. Týmto postupom pomôžete ochrániť životné prostredie.



Gruppo Farmapressa srl
Via Cipro, 1 – Brescia, Taliansko
www.farmapressa.it
info@farmapressa.it



Dr. Max Pharma s.r.o.,
Na Florenci 216/15,
Nové Město, 110 00
Praha 1, Česká republika

VER0124

