

# SIMAKTIV

## simetikon + aktivni ugljen

20 dvoslojnih tableta s prilagođenim oslobađanjem, za oralnu primjenu

### 1. Naziv, sastav i namjena medicinskog proizvoda

#### 1.1 Opis medicinskog proizvoda i način primjene

SIMAKTIV je medicinski proizvod u obliku tableta koji se koristi za ublažavanje neugodnih simptoma povezanih s gutanjem zraka i nadimanjem crijeva. Preporučuje se za liječenje simptoma kao što su nadimanje želuca ili crijeva zbog nakupljanja plinova. Ublažava s tim povezane bolove i grčeve te sprječava nadimanje i eruktaciju (podrigivanje).

#### 1.2 Sastav

Jedna tableta sadrži:

- 50 mg simetikona
- 300 mg aktivnog ugljena

Pomoćne tvari: maltodekstrin, saharoza, mikrokristalična celuloza, hidroksipropil metil celuloza, polivinil pirolidon, koloidni silicijev dioksid, kroskarmelozanatrij, polivinilpolipirolidon, gliceril behenat, silicijev dioksid, magnezijev stearat (biljni).

#### 1.3 Mehanizam djelovanja

Učinkovitost proizvoda posljedica je djelovanja simetikona koji uklanja pjenu iz gastrointestinalnog trakta u kombinaciji s djelovanjem aktivnog ugljena koji upija plinove; djelovanje je isključivo mehaničko.

Dvoslojna tableta otpušta približno 50% sastojaka u želucu tijekom 15 minuta, te se potpuno razgrađuje u crijevima tijekom jednog sata.

Komponente se ne apsorbiraju u gastrointestinalnom traktu i ne ometaju apsorpciju hranjivih tvari.

#### 2. Sadržaj pakiranja

Jedna kutija sadrži blister s 20 dvoslojnih tableta za jednokratnu uporabu.

#### 3. Doziranje, način i vrijeme primjene

Odrasli: 4 tablete dnevno, ako je moguće po 2 tablete nakon dva glavna dnevna obroka.

Izvadite tablete iz blistera pažljivo, da se ne slome. Tablete progutajte s čašom vode.

#### 4. Poznate nuspojave

Kod uporabe u preporučenim dozama može se uočiti tamno smeđa boja stolice, zbog prisutnosti aktivnog ugljena. Ova pojava potpuno je normalna i nema patološki značaj.

Nisu uočene odgođene i dugotrajne nuspojave.

Proizvod ne utječe negativno na senzorne sposobnosti (razinu pažnje, sposobnost upravljanja vozilima ili sposobnost izvođenja drugih aktivnosti).

#### 5. Rok valjanosti i uvjeti čuvanja

Rok valjanosti naveden je na pakiranju iza oznake "EXP".

Tablete čuvajte u blisteru na suhom mjestu, dalje od izravnog svjetla ili izvora topline; iz blistera izvadite samo tablete koje ćete upotrijebiti.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

#### 6. Upozorenja i mjere opreza

- Ne koristiti u djece mlađe od 14 godina.

- Čuvajte izvan dohvata djece.
- Ne uzimati tabletu u ležećem položaju.
- Proizvod se ne smije koristiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru.
- Tablete iz oštećenog pakiranja ne smiju se koristiti.
- Svaka tableta je za jednokratnu uporabu i treba je izvaditi iz blistera neposredno prije uporabe; ne pokušavajte ponovno koristiti tablete koje su djelomično korištene (prethodno slomljene) ili su stajale izvan blistera. Nepravilno rukovanje može dovesti do onečišćenja proizvoda.
- Preporučena doza ne smije se prekoračiti.
- Nemojte koristiti proizvod u slučaju poznatih želučanih ili crijevnih lezija.
- Nemojte koristiti u slučaju opstrukcije (začepljenja) crijeva.
- Nemojte uzimati proizvod kada koristite druge oralne medicinske proizvode ili lijekove: adsorpcijska moć aktivnog ugljena i simetikona može negativno utjecati na učinkovitost drugih lijekova.
- Posavjetujte se sa svojim liječnikom prije nego uzmete Simaktiv uz drugu terapiju koja je u tijeku.
- Simetikon može sprječati učinak nekih reagensa koji se koriste u dijagnostici, npr. Guaiac gume.
- Proizvod je namijenjen za kontinuiranu uporabu od najviše 30 dana; ako simptomi potraju, obratite se svom liječniku.

#### 7. Kontraindikacije

Ne preporučuje se uporaba medicinskog proizvoda u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili bilo koju od pomoćnih tvari. Nema dovoljno podataka koji opravdavaju uporabu medicinskog proizvoda u trudnoći ili za vrijeme dojenja. Tijekom trudnoće i dojenja medicinski proizvod se može koristiti samo ako je to neophodno, uz prethodno savjetovanja s liječnikom.

#### 8. Odlaganje

Kad ste upotrijebili sve tablete ili im je istekao rok valjanosti, pakiranje i/ili proizvod treba odložiti u skladu s važećim propisima, što će pomoći očuvanju okoliša.

#### 9. Naziv i adresa proizvođača

Novelty Technology Care S.r.l. (NTC S.r.l.)

Via Luigi Razza, 3-20124 Milano, Italija

#### 10. Naziv i adresa ovlaštenog predstavnika

EBOR Pharma j.d.o.o.

Heinzlova 62

10000 Zagreb, Hrvatska

#### 11. Datum revizije teksta: Kolovoz, 2021.

 NTC Srl  
Via Luigi Razza 3  
20124 Milano, Italija



# SIMAKTIV

## simetikon + aktivno oglje

20 dvoslojnih tablet s prirejenim sproščanjem za peroralno dajanje

### 1. Ime, sestava in predviden namen medicinskega pripomočka

#### 1.1 Opis in način dajanja

SIMAKTIV je medicinski pripomoček v obliki tablet, ki se uporablja za lajšanje neprijetnih simptomov, povezanih s požiranjem zraka in napenjanjem.

Priporoča se za simptomatsko zdravljenje težav povezanih z napihnjenostjo želodca ali črevesja zaradi kopičenja plinov. Lažja s tem povezane bolečine in krče ter preprečuje napenjanje in spahovanje.

#### 1.2 Sestava

Ena tableta vsebuje:

- 50 mg simetikona
- 300 mg aktivnega oglja

Pomožne snovi: maltodekstrin, saharoza, mikrokristalna celuloza, hidroksipropilmetilceluloza, polivinilpirolidon, silicijev dioksid, natrijev karmelozat, polivinilpolipirrolidon, gliceril behenat, silicijev dioksid, magnezijev stearat (rastlinski).

#### 1.3 Mehanizem delovanja

Učinkovitost medicinskega pripomočka je posledica delovanja simetikona in aktivnega oglja.

Simetikon spremeni površinsko napetost zračnih mehurčkov pene v vsebini prebavnega trakta, zato mehurčki razpadejo. Aktivno oglje absorbira nastale pline. Delovanje je izključno mehansko.

Dvoslojna tableta v 15 minutah sprostí približno 50 % sestavin v želodcu in se v celoti razgradi v črevesju v eni uri. Sestavine se ne absorbirajo v prebavilih in ne motijo absorpcije hranil.

#### 2. Vsebina pakiranja

Ena škatla vsebuje pretisni omot s 20 dvoslojnimi tabletami za enkratno uporabo.

#### 3. Odmerjanje, način in čas uporabe

**Odrasli:** 4 tablete na dan, po možnosti 2 tableti po dveh glavnih dnevnih obrokih.

Tablete previdno odstranite iz pretisnega omota, da se ne zlomijo. Tablete pogoltnite s kozarcem vode.

#### 4. Znani neželeni učinki

Pri uporabi v priporočenih odmerkih lahko zaradi prisotnosti aktivnega oglja opazimo temno rjavo barvo blata. Ta pojav je povsem normalen in nima patološkega pomena.

Srednjeročnih in dolgoročnih neželenih učinkov niso ugotovili. Izdelek ne vpliva negativno na čutne sposobnosti (stopnja pozornosti, sposobnost upravljanja vozil ali opravljanje drugih dejavnosti).

#### 5. Rok uporabnosti in pogoji hrambe

Datum izteka roka uporabnosti je naveden na embalaži.

Tablete hranite v pretisnem omotu na suhem mestu, stran od neposredne svetlobe ali virov toplote; iz pretisnega omota odstranite samo tablete za uporabo.

Hranite pri temperaturi do 25 °C.

#### 6. Opozorila in previdnostni ukrepi

- Ne uporabljajte pri otrocih, mlajših od 14 let.

- Hranite izven dosega otrok.
- Ne jemljite tablet v ležečem položaju.
- Izdelka ne smete uporabiti po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu.
- Tableti iz poškodovane embalaže ne smete uporabljati.
- Vsaka tableta je samo za enkratno uporabo in jo je treba odstraniti iz pretisnega omota tik pred uporabo; ne poskušajte ponovno uporabiti tablet, ki so bile delno uporabljene (prej zlomljene) ali so stale zunaj pretisnega omota. Nepravilno ravnanje lahko povzroči kontaminacijo izdelka.
- Priporočenega odmerka ne smete prekoračiti.
- Izdelka ne uporabljajte v primeru znanih želodčnih ali črevesnih razjed.
- Ne uporabljajte v primeru črevesne obstrukcije (zapore).
- Izdelka ne jemljite pri uporabi drugih peroralnih medicinskih pripomočkov ali zdravil: adsorpcijska moč aktivnega oglja in simetikona lahko negativno vpliva na njihovo učinkovitost.
- V primeru sočasnih farmakoloških terapij se pred jemanjem medicinskega pripomočka SIMAKTIV posvetujte s svojim zdravnikom.
- Simetikon lahko prepreči učinek nekaterih reagentov, ki se uporabljajo pri diagnostiki, na primer Guaiac gumi.
- Izdelek je namenjen neprekinjeni uporabi do 30 dni; če simptomi ne prenehajo, se posvetujte z zdravnikom.

#### 7. Kontraindikacije

Uporaba medicinskega pripomočka v primeru preobčutljivosti na katero koli sestavino ni priporočljiva.

Ni dovolj podatkov, ki bi upravičevali uporabo medicinskega pripomočka med nosečnostjo ali dojenjem. Med nosečnostjo in dojenjem je treba medicinski pripomoček uporabljati le po potrebi in po posvetovanju z zdravnikom.

#### 8. Odstranjanje

Ko so bile vse tablete porabljene ali jim je potekel rok uporabe, je treba embalažo in / ali izdelek odstraniti v skladu z veljavnimi predpisi, kar bo pripomoglo k zaščiti okolja.

**Datum revizije:** avgust 2021

 NTC Srl  
Via Luigi Ranza 3  
20124 Milano, Italija



LF51C01 5100 03009677/2



Nome prodotto:

**SIMAKTIV cpr**

Cod. Componente Siit:

**03009677/2**

Formato aperto:

**130x160mm**

Formato chiuso:

**130x40mm**

Colori in bianca:

**1 colore: Nero**



Black

Colori in volta:

**1 colore: Nero**



Black