

KIERUNEK WŁÓKNA/  
FIBRE DIRECTION



POLE TEKSTOWE/  
TEXT BOX

**120 mm x 390 mm**

200 mm

linia złożenia/  
folding line

Material/ Material:	<b>ULOTKA INFORMACYJNA/ LEAFLET:</b>		
Wzór/ Artwork:	<b>UBOB-1415-800_1</b>		
Preparat/ Product:	<b>SIMETIGAST FORTE BABY</b>		
Adnotacje/ Annotations:	Rozmiar ulotki/ Leaflet size: 140 x 400 mm Złożenie wykonuje drukarnia. Złożenie musi być zaprasowane/ Folding is made by printing house. Folding should be ironed		
Czcionki/ Fonts:	Nazwa/Name: Panton Bold 15 pt Tekst/ Text: Times New Roman 8 pt		
Gramatura/ Weight:	40 g/m <sup>2</sup>	Farmakod/ Pharmacode:	234
Kolorystyka/ Colours:	■ <b>Pantone 2767 U</b>	Opracował/ Prepared by:	16.04.2021 W.Streng



Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti medicinos priemonę, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

Jeigu Jūsų savijauta nepagerėjo arba pablogėjo, Jūs turite kreiptis į gydytoją.

## Simetigast Forte Baby

aviečių skonio geriamieji lašai

1 ml skysčio yra 135 mg simetikono.

Medicinos priemonė

### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Simetigast Forte Baby ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Simetigast Forte Baby
3. Kaip vartoti Simetigast Forte Baby
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kontraindikacijos
6. Kaip laikyti Simetigast Forte Baby
7. Pakuotės turinys ir kita informacija

### Sudėtis

Simetikonas, natrio benzoatas, citrinų rūgštis monohidratas, sacharino natrio druska, ksantano guma, aviečių skonio medžiaga, išgrynintas vanduo.

### 1. Kas yra Simetigast Forte Baby ir kam jis vartojamas

Preparato sudėtyje esantis simetikonas veiksmingai sumažina žarnyne susidarančių dujų burbuliukų sienelių paviršiaus įtempimą, tuo palengvindamas jų susiliejimą ir skilimą. Tai pagerina dujų išsiskyrimą ir sumažina skausmą sukeltą įtempimą žarnyne. Išgertas simetikonas nėra absorbuojamas iš virškinamojo trakto ir visiškai nepakitusia forma pašalinamas su išmatomis.

Simetigast Forte Baby yra skirtas kūdikiams nuo 28-os gyvenimo dienos ir vaikams iki 12 metų, siekiant sumažinti tokius simptomus, kaip diegliai, dujų kaupimasis, pilvo pūtimas, raugėjimas ir nevirškinimas, atsiradusius dėl dujų kaupimosi virškinamajame trakte.

Padeda parengiant kūdikius ir vaikus iki 12 metų diagnostiniams pilvo ertmės tyrimams, pavyzdžiui, rentgeno ar ultragarsiniam tyrimui, gastrokopijai ir duodenoskopijai.

### 2. Kas žinotina prieš vartojant Simetigast Forte Baby

#### Simetigast Forte Baby vartoti negalima:

- jeigu yra padidėjęs jautrumas simetikonui arba kitai sudedamajai medžiagai;
- jeigu yra žinoma ar įtariama apie virškinamojo trakto perforaciją ar obstrukciją;
- naujagimiams (t.y. iki 28-os gyvenimo dienos).

#### Įspėjimai ir atsargumo priemonės:

Asmenims, vartojantiems preparatą, negalima gerti gazuotų gėrimų.

Duomenų apie sąveiką su kitais vaistais tikslinėje amžiaus grupėje nėra.

Jei, vartojant vaikui, pilvo srities simptomai užsitęsia arba tampa nepaaiškinamais, Jūs visada turite pasitarti su gydytoju.

Šį preparatą gali vartoti žmonės, sergantys diabetu, nes jo sudėtyje nėra cukraus.

### 3. Kaip vartoti Simetigast Forte Baby

#### Kaip vartoti

Prieš vartojimą suplakite buteliuko turinį, kad skystis taptų vienalytis. Buteliukas turi lašintuvą, skirtą normuoti rekomenduojamą kiekį lašų, kurį galite sugirdyti kūdikiui šaukštu, esančiu pakuotėje, arba sugirdyti per žinduką. Pamatuotas skysčio kiekis gali būti sumaišomas su nedideliu kiekiu virinto, atvėsinto vandens, maistinė medžiaga (pienu) ar kitu negazuotu skysčiu.

#### Siekiant palengvinti tokius simptomus, kaip diegliai, pilvo pūtimas, pilnumo jausmas, raugėjimas ir nevirškinimas, atsiradusius dėl dujų kaupimosi virškinamajame trakte:

**Kūdikiams ir vaikams iki 2 metų - 3 lašai** (20 mg simetikono) prieš valgį, valgio metu ar po kiekvieno valgio. Negalima vartoti daugiau kaip 18 lašų per dieną (120 mg simetikono).

**Vaikams nuo 2 iki 12 metų - 6 lašai** (40 mg simetikono) prieš valgį, valgio metu ar po kiekvieno valgio. Negalima vartoti daugiau kaip 36 lašų per dieną (240 mg simetikono).

Gydytojo nurodymu dozė gali būti koreguojama.

#### Ruošiant diagnostiniams tyrimams:

Vartoti, kaip nurodyta, dieną prieš tyrimus: Kūdikiams ir vaikams iki 2 metų – 3 lašai (20 mg simetikono) 2 kartus per dieną.

Vaikams nuo 2 iki 12 metų – 6 lašai (40 mg simetikono) 2 kartus per dieną.

Tyrimų atlikimo dienos rytą, nevalgius, turi būti vartojamos tokios dozės:

Kūdikiams ir vaikams iki 2 metų – 3 lašai (20 mg simetikono).

Vaikams nuo 2 iki 12 metų – 6 lašai (40 mg simetikono).

Simetigast Forte Baby vartojimo trukmė priklauso nuo simptomų pasireiškimo trukmės.

Nepasikonsultavus su gydytoju ši medicinos priemonė gali būti vartojama 4 savaites. Jei reikia, medicinos priemonė gali būti vartojama ir ilgesnį laiką, tačiau tik pasikonsultavus su gydytoju.

### Jeigu Jūs pavartojote per didelę Simetigast Forte Baby dozę

Nevartokite didesnės dozės už rekomenduojamą. Perdozavimo ar apsinuodijimo simetikonu atvejų nežinoma.

### Pamiršus pavartoti Simetigast Forte Baby

Praleista preparato dozė neturi reikšmingos įtakos gydymo kursui. Tęskite gydymą pagal tą patį dozavimo režimą.

Nevartokite dvigubos dozės, norėdami kompensuoti praleistą dozę.

### 4. Galimas šalutinis poveikis

Šalutinių simetikono poveikių nėra žinoma. Praneškite gamintojui, jeigu atsirastų alerginių reakcijų simptomų ar kitų šalutinių poveikių.

### 5. Kontraindikacijos

Atsižvelgiant į tai, kad preparatas yra skirtas vartoti kūdikiams, jis neturėtų būti vartojamas kartu su kitais vaistais, nepasitarus su gydytoju.

### 6. Kaip laikyti Simetigast Forte Baby

Laikyti sausoje, vaikams nepasiekiamoje vietoje, žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant

pakuotės (📦), šios medicinos priemonės vartoti negalima. Priemonė tinkama vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos. Atidarius pakuotę, tinkamas vartoti 3 mėnesius.

Tuščią pakuotę reikia išmesti laikantis vietinių taisyklių. Taip pat jų reikia laikytis išmetant nepanaudotą, pasibaigusio galiojimo pakuotę.

### 7. Pakuotės turinys ir kita informacija

Pakuotėje yra 30 ml skysčio gintarinės spalvos stikliniame buteliuke su lašintuvu ir vartojimo instrukcija. Pakuotėje taip pat yra šaukštas.

CE 1434

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański, Lenkija

#### Jeigu, vartojant medicinos priemonę, Jums pasireiškė šalutinis poveikis, kreipkitės į gamintoją:

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański, Lenkija  
Tel. + 48 22 364 61 01

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą buvo peržiūrėtas 04.2021

#### Simbolių paaiškinimas:

🚫 Nevartoti, jeigu pakuotė pažeista.

📖 Prieš vartojimą perskaitykite vartojimo instrukciją.

🕒 Naudoti iki:

🏠 Gamintojas

📦 LOT Serijos numeris

🌡️<sup>+25°C</sup> Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.



Pirms medicīniskas ierīces lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.

Ja Jūs nejutaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

## Simetigast Forte Baby

Iekšķīgi lietojami pilieni ar aveņu garšu

135 mg simetikona 1 ml šķidrums

Medicīniska ierīce

### Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Simetigast Forte Baby un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Simetigast Forte Baby lietošanas
3. Kā lietot Simetigast Forte Baby
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kontrindikācijas
6. Kā uzglabāt Simetigast Forte Baby
7. Iepakojuma saturs un cita informācija

### Sastāvs

Simetikons, nātrija benzoāts, citronskābes monohidrāts, saharīna nātrija sāls, ksantāna sveķi, aveņu aromātviela, attīrīts ūdens.

### 1. Kas ir Simetigast Forte Baby un kādam nolūkam to lieto

Līdzekļa sastāvā esošais simetikons zarnās efektīvi mazina gāzes burbuļu sienu virsmas spraigumu, ļaujot tiem vieglāk saplūst un pārplīst. Tas uzlabo gāzu izvadīšanu un mazina zarnu spazmas, kas rada sāpes. Pēc iekšķīgas lietošanas simetikons neuzsūcas no kuņģa un zarnu trakta un tiek izvadīts ar izkārnījumiem nemainītā veidā.

Simetigast Forte Baby paredzēts lietošanai zīdaiņiem no 28 dienu vecuma un bērniem līdz 12 gadu vecumam, lai atvieglotu tādus simptomus kā vēdergrauzes, vēdera uzpūšanos, vēdera pilnuma sajūtu, atraugas un gremošanas traucējumus, kas saistīti ar gāzu uzkrāšanos kuņģa un zarnu traktā.

Var lietot kā palīg līdzekli, sagatavojot zīdaiņus un bērnus līdz 12 gadu vecumam diagnostiskiem vēdera dobuma izmeklējumiem, piemēram, radioloģiskiem izmeklējumiem, ultrasonogrāfijai, gastrokopijai vai duodenoskopijai.

### 2. Kas Jums jāzina pirms Simetigast Forte Baby lietošanas

#### Nelietojiet Simetigast Forte Baby šādos gadījumos:

- ja ir diagnosticēta paaugstināta jutība pret simetikonu vai kādu citu sastāvdaļu;
- ja ir konstatēts plīsums vai nosprostojums gremošanas traktā vai ir aizdomas par to;
- jaundzimušajiem (līdz 28 dienu vecumam).

#### Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Lietojot šo līdzekli, nedrīkst dzert gāzētus dzērienus.

Mijiedarbība ar citām zālēm lietotāju vecumgrupā nav konstatēta.

Ja bērnam rodas ilgstoši un neizskaidrojami simptomi vēdera apvidū, Jums vienmēr jākonsultējas ar ārstu.

Šo medicīnisko ierīci drīkst lietot cilvēki ar cukura diabētu, jo tā nesatur cukuru.

### 3. Kā lietot Simetigast Forte Baby

#### Norādījumi par lietošanu

Pirms lietošanas sakratiet pudeli, lai iegūtu viendabīgu šķidrumu. Pudelei ir pilinātājs, kas jālieto, lai aprēķinātu ieteikto pilieni daudzumu, ko varat dot bērnam iekšķīgi ar karoti, kas pievienota iepakojumam, vai uzlikt uz knupja pirms tā došanas bērnam. Nomērīto šķidrums daudzumu var samaisīt ar nelielu daudzumu novārīta, atdzesēta ūdens, par ēdienu lietota šķidrums (piena) vai cita negāzēta šķidrums.

**Lai atvieglotu tādus simptomus kā vēdergrauzes, vēdera uzpūšanos, vēdera pilnuma sajūtu, atraugas vai gremošanas traucējumus, kas saistīti ar gāzu uzkrāšanos kuņģa un zarnu traktā:**

**Zīdaiņiem un bērniem līdz 2 gadu vecumam** - 3 pilieni (20 mg simetikona) pirms katras ēdienreizes, tās laikā vai pēc tās. Nelietojiet vairāk par 18 pilieniem dienā (120 mg simetikona).

**2-12 gadus veciem bērniem** - 6 pilieni (40 mg simetikona) pirms katras ēdienreizes, tās laikā vai pēc tās. Nelietojiet vairāk par 36 pilieniem dienā (240 mg simetikona).

Lietoto daudzumu var mainīt saskaņā ar ārsta norādījumiem.

#### Sagatavošanās diagnostiskām pārbaudēm:

Dienu pirms pārbaudes veikšanas lieto šādas devas:  
Zīdaiņiem un bērniem līdz 2 gadu vecumam – 3 pilieni (20 mg simetikona) divas reizes dienā.  
2-12 gadus veciem bērniem – 6 pilieni (40 mg simetikona) divas reizes dienā.

Pārbaudes veikšanas dienas rītā tukšā dūšā lieto šādas devas:

Zīdaiņiem un bērniem līdz 2 gadu vecumam – 3 pilieni (20 mg simetikona).

2-12 gadus veciem bērniem – 6 pilieni (40 mg simetikona).

Simetigast Forte Baby lietošanas ilgums ir atkarīgs no simptomu saglabāšanās.

Šo medicīnisko ierīci drīkst lietot četras nedēļas, nekonsultējoties ar ārstu.

Ja nepieciešams, pēc konsultēšanās ar ārstu medicīnisko ierīci drīkst lietot ilgāku laiku.

### Ja esat lietojis Simetigast Forte Baby vairāk nekā noteikts

Nelietojiet lielākas devas nekā ieteikts.

Simetikona pārdozēšanas vai saindēšanās gadījumi nav zināmi.

### Ja esat aizmirsis lietot Simetigast Forte Baby

Izlaista deva nozīmīgi neietekmē ārstēšanas gaitu. Turpiniet ārstēšanu, ievērojot to pašu devu lietošanas shēmu.

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirstu devu.

### 4. Iespējamās blakusparādības

Simetikona blakusparādības nav zināmas.

Ja rodas alerģisku reakciju simptomi vai citas blakusparādības, lūdzam par to informēt ražotāju.

### 5. Kontrindikācijas

Medicīniska ierīce paredzēta lietošanai zīdaiņiem un to nedrīkst lietot vienlaikus ar citām zālēm bez konsultēšanās ar ārstu.

### 6. Kā uzglabāt Simetigast Forte Baby

Uzglabāt sausā, bērniem nepieejamā vietā, temperatūrā līdz 25°C.

Nelietot šo medicīnisko ierīci pēc derīguma

termiņa (🕒) beigām, kas norādīts uz iepakojuma. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Atvērts iepakojums jāizlieto trīs mēnešu laikā.

Tukšais iepakojums jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām. Tas pats attiecas uz nelietotu līdzekli, kam beidzies derīguma termiņš.

### 7. Iepakojuma saturs un cita informācija

Iepakojumā ir 30 ml šķidrums dzintarkrāsas stikla pudelē ar pilinātāju un lietošanas instrukciju. Iepakojumā ir karote.

CE 1434



Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański, Polija

### Ja medicīniska ierīce izraisījusi Jums nevēlamu notikumu, lūdzam sazināties ar ražotāju:

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański, Polija  
tel. + 48 22 364 61 01

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta: 04.2021

#### Simbolu skaidrojums:



Nelietojiet, ja redzams, ka iepakojums ir bojāts



Pirms lietošanas izlasiet instrukciju



Derīgs līdz: (derīguma termiņš)



Ražotājs



Sērija



+25°C  
Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C