

KIERUNEK WŁÓKNA/
FIBRE DIRECTION



POLE TEKSTOWE/
TEXT BOX

120 mm x 390 mm

200 mm

linia złożenia/
folding line

Material/ Material:	ULOTKA INFORMACYJNA/ LEAFLET:		
Wzór/ Artwork:	UTIG-2195-800_2		
Preparat/ Product:	Simetigast Forte 240 mg		
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: ----- Tekst/ Text: -----		
Gramatura/ Weight:	40 g/m ²	Farmakod/ Pharmacode:	123
Kolorystyka/ Colours:	■ P. 2767 U	Opracował/ Prepared by:	17.06.2021 K.Ceglecka



Priekš vartotami medicīnas priemone, atdīzīai perskaitykite visā šīj vartojimo instrukcijā, nes jeju pateikiama Jums svarbi informācija.

Šīs instrukcijas neišmeskite. Gali reikēti vēl jā perskaityti.

Pasakykite savo gydytoji, jeju jaučiātēs ne geriau arba Jūsū savijauta pablogējo.

Simetigast Forte

240 mg simetikono minkštoje kapsulē

Medicīnas priemonē

Apie kā rāšoma šioje instrukcijoje

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

Sudėtis

Simetikonas, želatina, glicerolis, išgrynintas vanduo.

1. Kas yra Simetigast Forte ir kam jis vartojamas

Simetigast Forte yra skirtas simptomų, susijusių su didelio dujų kiekio pilvo ertmėje kaupimusi, tokių kaip pilvo pūtimas, pilnumo jausmas pilve ir raugėjimas, lengvinimui. Medicīnos priemonē Simetigast Forte taip pat padeda pašalinti putas, dujas ir orā iš virškinimo sistemos prieš atliekant diagnostines procedūras pilvo ertmėje, pvz., ultragarsinį tyrimą, endoskopiją ir rentgenogramą, nes tai pagerina vaizdų kokybę.

2. Kas žinotina prieš vartojant Simetigast Forte

Simetigast Forte vartoti negalima:

- jeju yra alergija simetikonui arba bet kuriai sudėtinėi priemonės medžiagai;
- jeju nustatoma arba įtariama virškinimo sistemos perforacija arba obstrukcija;
- jeju esate jaunesnis (–) nei 12 metų, nėščia ar maitinate krūtimi, nebent gydytojas nurodė kitaip.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Simetikono sąveika vyresniems kaip 12 metų pacientams nežinoma. Dėl galimų sąveikų medicīnos priemonės vartoti kartu su kitais vaistais nerekomenduojama.

Ši medicīnos priemonē gali būti vartojama diabetu sergančių žmonių, nes jame nėra cukraus. Medicīnos priemonē Simetigast Forte vartojimas neveikia Jūsū gebėjimo vairuoti automobilį ar valdyti mechanizmus.

3. Kaip vartoti Simetigast Forte

Visada vartokite Simetigast Forte tiksliai taip, kaip nurodyta medicīnos priemonės vartojimo instrukcijoje. Jeju kyla klausimų, pasitarkite su gydytoju ar vaistininku.

Si medicīnos priemonē gali būti vartojama 4 savaites be gydytojo konsultacijos. Esant reikalui, pasikonsultavus su gydytoju, medicīnos priemonē gali būti vartojama ilgiau.

Dozavimas:

Pacientams, turintiems virškinimo sistemos sutrikimų:

– suaugusieji ir vyresni kaip 12 metų amžiaus paaugliai:
1 kapsulė 2–3 kartus per parą.
Medicīnos priemonē Simetigast reikia gerti valgio metu arba po valgio. Kapsulę reikia praryti visą su pakankamu skysčio kiekiu.

Prieš diagnostines procedūras

– 1 kapsulė vakare dieną prieš tyrimą (240 mg simetikono) ir 1 kapsulė ryte tyrimo dieną (240 mg simetikono).

Jeju pamiršote išgerti medicīnos priemonės Simetigast Forte, praleistai dozei kompensuoti dvigubos dozės negerkite.

Jeju Jūsū virškinimo sistemos simptomai nepradeda mažėti, atsinaujina arba paūmėja, susisiekiite su gydytoju, kad būtų galima nustatyti priežastį ir pradėti gydymą.

4. Galimas šalutinis poveikis

Informacijos apie reikšmingą simetikono nepageidaujamą poveikį nėra. Jeju Jums pasireiškų alerginė reakcija ar kitas nepageidaujamas poveikis, prašome pranešti gamintojui.

5. Kaip laikyti Simetigast Forte

Šią medicīnos priemonę laikykite sausoje, vaikams nepasiekiamoje vietoje, žemesnėje nei 25 °C temperatūroje. Pasibaigus ant dėžutės nurodytam tinkamumo laikui (), Simetigast Forte vartoti negalima. Tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tuščias pakuotes reikia sunaikinti laikantis vietinių reikalavimų. Tas pats liečia ir nesuvarotą bei pasibaigusio galiojimo termino medicīnos priemonę.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Vienoje pakuotėje yra 2, 10, 20, 40 arba 60 minkštųjų kapsulių ir vartojimo instrukcija.



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

Jeju, vartojant medicīnos 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

Vartojimo instrukcijos peržiūros data: 04.2021

Medicīniskās ierces lietošanas instrukcija

Pirms šīs medicīniskās ierces lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

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

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

SIMETIGAST FORTE

240 mg simetikona mīkstā kapsulā

Medicīniskā ierice

Šajā instrukcijā Jūs varat uzzināt:

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

Sastāvs:

Simetikons, želatīns, glicerīns, attīrīts ūdens.

1. Kas ir Simetigast Forte un kādam nolūkam to lieto

Simetigast Forte lieto, lai atvieglotu simptomus, kas saistīti ar pārmērīgu gāzu uzkrāšanos vēdera dobumā, piemēram, flatulenci, vēdera uzpūšanās un atraugas. Turklāt Simetigast Forte palīdz atbrīvot gremošanas traktu no putām, gāzēm un gaisa pirms vēdera dobuma diagnostiskām procedūram, piemēram, ultrasonogrāfijas, endoskopijas un rentgenogrāfijas, uzlabojot attēlveidošanas rezultātu kvalitāti.

2. Kas Jums jāzina pirms Simetigast Forte lietošanas

Nelietojiet Simetigast Forte:

- ja Jums ir alergija pret simetikonu vai kādu citu sastāvdaļu;
- ja Jums ir diagnosticēts plīsums vai nosprostojums gremošanas traktā vai ir aizdomas par to;
- ja Jums ir mazāk par 12 gadiem, ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, izņemot, ja ārsts ir ieteicis lietot.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā:

Simetikona mijiedarbība pacientiem, kas ir vecāki par 12 gadiem, nav zināma. Iespējamas mijiedarbības dēļ medicīniskās ierces lietošana vienlaicīgi ar citām zālēm nav ieteicama.

Šo medicīnisko ierīci var lietot cilvēki ar diabētu, jo tā nesatur cukuru. Simetigast Forte neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

3. Kā lietot Simetigast Forte

Vienmēr lietojiet Simetigast Forte tieši tā, kā aprakstīts medicīniskās ierces lietošanas instrukcijā. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Šo medicīnisko ierīci var lietot 4 nedēļas, nekonsultējoties ar ārstu. Ja nepieciešams, pēc konsultācijas ar ārstu medicīnisko ierīci var izmantot ilgāku laiku.

Devas:

Pacienti ar kuņģa-zarnu trakta traucējumiem:

-pieaugušajiem un bērniem pēc 12 gadu vecuma:
1 kapsula 2 - 3 reizes dienā;

Simetigast Forte lietot ēšanas laikā vai pēc ēšanas. Kapsulu norij veselu, uzderzot pietiekamu šķidruma daudzumu.

Pirms diagnostiskām procedūram:

Iepriekšējā dienā pirms izmeklējuma vakarā lieto 1 kapsulu (240 mg simetikona) un 1 kapsulu (240 mg simetikona) izmeklējuma dienas rītā.

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu Simetigast Forte aizmirsto devu.

Ja nejutāties labāk, Jūsu traucējumi atjaunojas vai Jūs jūtaties sliktāk, konsultējieties ar ārstu, lai atrastu cēloni un sāktu ārstēšanu.

4. Iespējamās blakusparādības

Nav ziņots par jebkādam būtiskām simetikona blakusparādībām. Ja rodas alerģisku reakciju vai citu blakusparādību simptomi, lūdz, ziņojiet par tām ražotājam.

5. Kā uzglabāt medicīnisko ierīci Simetigast Forte

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

Nelietojiet Simetigast Forte pēc derīguma termiņa beigām (), kas norādīts uz iepakojuma. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Tukšie iepakojumi jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām. Tas pats attiecas uz neizmantotiem izstrādājumiem, kuru derīguma termiņš ir beidzies.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Vienā iepakojumā ir 2, 10, 20, 40 un 60 mīkstās kapsulas un lietošanas instrukcija.



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

Ja medicīniska ierīce izraisījis 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

Lietošanas instrukcijas pārskatīšanas datums: 04.2021

Instructions for use of a medical device

Read all of these instructions carefully before you start using this medical device because they contain important information for you. Keep these instructions. You may need to read them again. You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse.

Simetigast Forte

240 mg of simethicone in a soft capsule

Medical device

What is in these instructions:

1. What Simetigast Forte is and what it is used for
2. What you need to know before you use Simetigast Forte
3. How to use Simetigast Forte
4. Possible side effects
5. How to store Simetigast Forte
6. Contents of the pack and other information

Composition

Simethicone, gelatin, glycerin, purified water.

1. What Simetigast Forte is and what it is used for

Simetigast Forte is intended for relieving symptoms associated with excessive accumulation of gas in the abdomen, such as flatulence, bloating, and belching.

In addition, Simetigast Forte facilitates the elimination of foam, gas and air from the gastrointestinal tract before abdominal diagnostic examinations — ultrasonography, endoscopy and radiography, which improves the quality of imaging results.

2. What you need to know before you use Simetigast Forte

Do not use Simetigast Forte:

- if you are hypersensitive to simethicone or to any of the ingredients;
- if you have a diagnosed or suspected perforation or obstruction of the digestive tract;
- if you are under 12 years of age, pregnant or breast-feeding, unless otherwise advised by the doctor.

Warnings and precautions:

Interactions of simethicone in patients above the age of 12 years are unknown. Due to potential interactions, use of the medical device concomitantly with other medicines is not recommended.

This medicinal product can be used by people with diabetes, as it does not contain sugar.

Simetigast Forte has no influence on the ability to drive and use machines.

3. How to use Simetigast Forte

Always use Simetigast Forte exactly as described in the instructions for use of a medical device. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

This medical device can be used for 4 weeks without consulting a doctor. If necessary, after consulting your doctor, the medical device can be used for a longer period.

Dosage:

Patients with gastrointestinal disorders:

Adults and children over 12 years of age: 1 capsule 2–3 times a day.

Take Simetigast Forte with or after meals. Whole capsules should be swallowed with a sufficient amount of liquid.

Before diagnostic examinations:

1 capsule in the evening of the day preceding the day of examination (240 mg simethicone) and 1 capsule in the morning of the day of examination (240 mg simethicone).

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose of Simetigast Forte.

If you do not feel better, your complaints recur or if you feel worse, talk to a doctor to identify the cause and receive treatment.

4. Possible side effects

No significant side effects of simethicone have been reported. If you get symptoms of allergic reactions or other side effects, please inform the manufacturer.

5. How to store Simetigast Forte

Store in a dry place, out of the reach of children, below 25°C. Do not use Simetigast Forte after the expiry date (📅) which is stated on the package. The expiry date refers to the last day of that month.

Empty packs should be disposed of in accordance with local regulations. The same applies to unused, expired products.

6. Contents of the pack and other information

One pack contains 2, 10, 20, 40 or 60 soft capsules and instructions for use.

CE 1434



Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański, Poland

In case of adverse events with medical device please contact the Manufacturer:

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

Date of revision of the instructions: 04.2021

Simbolių paaiškinimas:

Simbolų skaidrojums:

Explanation of symbols:



Nevartokite, jeigu pakuotė yra akivaizdžiai pažeista. Nelietot, ja iepakojums ir nepārprotami bojāts. Do not use if the pack is evidently damaged.



Perskaitykite vartojimo instrukciją. Pirms lietošanas izlasīt lietošanas instrukciju! Read the instructions for use.



Suvaruoti iki: (galiojimo terminas). Izlietot līdz: (derīguma termiņš). Use by: (expiry date).



Gamintojas. Ražotājs. Manufacturer.



Serija. Sērijas Nr. Batch No.



+25°C. Laikyti žemesnėje nei 25 °C temperatūroje. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Store below 25°C.