

UPUTSTVO ZA LEK

GASOLAK[®], 40 mg, tablete za žvakanje

simetikon

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 10 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek GASOLAK i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek GASOLAK
3. Kako se uzima lek GASOLAK
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek GASOLAK
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek GASOLAK i čemu je namenjen

Lek GASOLAK sadrži aktivnu supstancu simetikon, koja pripada grupi lekova za lečenje funkcionalnih poremećaja creva. Deluje kao sredstvo protiv penušanja tokom varenja hrane i kao pomoćno sredstvo u dijagnostici. Njegova aktivna supstanca, simetikon, razgrađuje mehuriće gasa koji se nalaze u želucu i crevima. Tako oslobođeni gasovi mogu biti uklonjeni prirodnim putem.

Lek GASOLAK, 40 mg, tablete za žvakanje su namenjene za primenu kod dece starije od 6 godina, adolescenata i odraslih:

- za simptomatsko lečenje tegoba koje su nastale usled nakupljanja gasova u sistemu organa za varenje, kao na primer nadimanje (meteorizam) ili flatulencija (gasovi).
- za pripremu za dijagnostička ispitivanja abdominalne (trbušne) regije, kao što su radiografija, sonografija (ultrazvuk).

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek GASOLAK

Lek GASOLAK ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na simetikon ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko imate ili se sumnja da imate intestinalnu opstrukciju (neprohodnost creva) i perforaciju (stvaranje otvora na zidu creva).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek GASOLAK.

U slučaju pojave novih tegoba u stomaku, trajanja postojećih duže od 10 dana ili u slučaju otežanog pražnjenja creva koje traje dugo, potrebno je da se obratite Vašem lekaru kako bi se ispitaio uzrok takvih tegoba.

Deca

Kod dece mlađe od 6 godina treba koristiti druge formulacije simetikona koje više odgovaraju za primenu. Simetikon se ne preporučuje za lečenje grčeva kod odojčadi zbog ograničenih dostupnih podataka.

Drugi lekovi i GASOLAK

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i lekove koji se izdaju bez lekarskog recepta.

Primena simetikona može uticati na resorpciju levotiroksina (lek koji se koristi kod pacijenata sa poremećajem štitaste žlezde) kada se primenjuju istovremeno; zbog toga je potrebno uzimati lekove koji sadrže levotiroksin i lekove koji sadrže simetikon odvojeno, u razmaku od najmanje 4 sata.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Nema kliničkih podataka o upotrebi simetikona kod trudnica.

Nisu zabeleženi štetni uticaji u periodu trudnoće, s obzirom na to da se simetikon ne resorbuje od strane majke (ne prelazi u krvotok majke).

Dojenje

Nema dovoljno podataka da li se simetikon izlučuje u majčino mleko, bilo kod životinja ili ljudi.

Međutim, izlučivanje u majčino mleko se ne očekuje, s obzirom na to da se simetikon ne resorbuje tokom varenja od strane majke.

Zbog činjenice da simetikon ne prelazi iz želuca i creva u krvotok, simetikon se može primenjivati tokom trudnoće i u periodu dojenja.

Plodnost

Nisu dostupni podaci o uticaju na plodnost kod ljudi.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek GASOLAK nema uticaja na sposobnosti upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek GASOLAK sadrži saharozu i sorbitol.

Ovaj lek sadrži 200 mg komprimovanog šećera (sadrži 95,0%-98,0% saharoze) u jednoj tableti. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka. Može biti štetan za zube. Ovaj lek sadrži 240 mg sorbitola (E420) u jednoj tableti. Sorbitol je izvor fruktoze. Ako Vi (ili Vaše dete) imate intoleranciju na neke šećere ili ako Vam je dijagnostifikovana nasledna intolerancija na fruktozu, retki genetski poremećaj kod kojeg pacijent ne može da razgradi fruktozu, obratite se svom lekaru pre nego što Vi (ili Vaše dete) uzmete (uzme) ovaj lek.

Sorbitol može uzorkovati nelagodnost u stomaku i blagi laksativni efekat.

3. Kako se uzima lek GASOLAK

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Doziranje:

- Za simptomatsku terapiju gastrointestinalnih tegoba uzrokovanih gasovima (na primer meteorizam, flatulencija)

Deca uzrasta od 6 godina, adolescenti i odrasli.

Preporučena doza je 2 tablete za žvakanje (ekvivalentno 80 mg simetikona), 3 puta dnevno, nakon svakog glavnog obroka ili pred odlazak na spavanje. Ne sme se prekoračiti maksimalna dnevna doza od 12 tableta za žvakanje (480 mg simetikona).

U slučaju pogoršanja simptoma ili ukoliko se oni zadržavaju i posle lečenja u trajanju od 10 dana potrebno je obratiti se lekaru.

- Kao priprema za dijagnostičko ispitivanje abdominalne regije, na primer radiografska, sonografska snimanja (ultrazvuk):

Jedan dan pre početka ispitivanja	Ujutro pre ispitivanja
2 tablete za žvakanje 3 puta dnevno (ekvivalentno 240 mg simetikona)	2 tablete za žvakanje (ekvivalentno 80 mg simetikona)

Upotreba kod dece

Ne preporučuje se primena leka GASOLAK tablete za žvakanje kod dece mlađe od 6 godina. Postoje druge formulacije simetikona koje više odgovaraju za upotrebu kod dece mlađe od 6 godina.

Način primene:

Lek je namenjen za oralnu primenu. Tablete je potrebno sažvakati u potpunosti pre nego što se progutaju (tablete ne treba progutati cele).

Ako ste uzeli više leka GASOLAK nego što treba

Slučajevi predoziranja do sada nisu zabeleženi.

Ukoliko se, ipak, unese veća količina leka od dozvoljene, mala je verovatnoća da će se neželjena dejstva pojaviti, s obzirom na to da se simetikon ne resorbuje.

Ako ste zaboravili da uzmete lek GASOLAK

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek GASOLAK

U tom slučaju smetnje se mogu ponovo javiti.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Tokom upotrebe tableta za žvakanje koje sadrže simetikon, zabeležena su neželjena dejstva, čija učestalost nije poznata (ne može se utvrditi na osnovu dostupnih podataka):

Poremećaji imunskog sistema: reakcije preosetljivosti kao što su osip na koži, svrab, edem (oticanje) lica i jezika ili otežano disanje.

Gastrointestinalni poremećaji: blaga konstipacija (otežano pražnjenje creva) prolaznog karaktera, mučnina, dijareja (proliv), povraćanje. Podrigivanje se javlja kao posledica dodatne eliminacije gasova prilikom uzimanja leka.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek GASOLAK

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek GASOLAK posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Rok upotrebe posle prvog otvaranja: 10 meseci na temperaturi do 25 °C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek GASOLAK

- Aktivna supstanca je simetikon.
Jedna tableta za žvakanje sadrži: 40 mg simetikona.
- Pomoćne supstance su: komprimovani šećer (sadrži 95,0%-98,0% saharoze, može sadržavati skrob, maltodekstrin ili invertni šećer), sorbitol (E 420), saharin-natrijum (E 954), magnezijum aluminometasilikat, aroma jagode.

Kako izgleda lek GASOLAK sadržaj pakovanja

Tablete za žvakanje.

Okrugle, bikonveksne tablete bele boje.

Unutrašnje pakovanje je plastična boca sa PP zatvaračem u kojoj se nalazi 30 tableta za žvakanje.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi plastična boca sa PP zatvaračem (1 x 30 tableta za žvakanje) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

SLAVIAMED DOO BEOGRAD

Bulevar oslobođenja 97, Beograd-Voždovac

Proizvođač:

LABORATORIOS NORMON S.A.

Ronda de Valdecarrizo 6, Tres Cantos, Madrid, Španija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-00570-23-001 od 30.10.2023.