

Návod na použitie

Pozorne si prečítajte celý návod na použitie, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Franziska
Brinkmann

Digital
unterschrieben
von Franziska
Brinkmann
Datum: 2023.12.14
07:51:22 +01'00'

DEGASIN

simetikón
emulzia 66,6 mg/ml

Vážený zákazník,
každý z nás niekedy počas svojho života pociťuje neprijemné žalúdočno-črevné ťažkosti súvisiace s plynatosťou. Je to vcelku bežné a spočiatku si to nevšímame vzhľadom na zložitý komplex procesu trávenia u ľudí. Tieto príznaky však môžu spôsobovať značné nepohodlie. Toto je presne tá chvíľa, keď má začať pôsobiť DEGASIN, pretože DEGASIN pomáha rýchlo a účinne potláčať žalúdočno-črevné ťažkosti.

Pozorne si prečítajte celý návod na použitie predtým, ako začnete užívať túto zdravotnícku pomôcku, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Táto pomôcka je dostupná bez lekárskeho predpisu. Vždy užívajte túto pomôcku presne tak, ako je uvedené v tomto návode na použitie.

• Tento návod na použitie si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ho znovu prečítali.

• Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekára.

• Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tomto návode na použitie sa dozviete:

1. Čo je DEGASIN a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete DEGASIN
3. Ako užívať DEGASIN
4. Možné vedľajšie účinky
5. Špeciálne upozornenia a opatrenia pri používaní
6. Ako uchovávať DEGASIN a informácia o čase použiteľnosti
7. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je DEGASIN a na čo sa používa

Táto zdravotnícka pomôcka obsahuje simetikón, protipenivú látku, ktorá predchádza vzniku bublín.

DEGASIN sa používa:

- na zmiernenie a symptomatickú liečbu žalúdočno-črevných ťažkostí vyvolaných plynatosťou, ako je nadúvanie (vetry), pocit plnosti, bolestivé kŕče brucha, bolesť brucha, grganie, funkčná porucha trávenia, dráždivé hrubé črevo a na pooperačné bolesti spôsobené plynatosťou.
- na prípravu diagnózy v oblasti brucha, ako je endoskopia, röntgen a sonografia.
- na symptomatickú liečbu dojčenskej koliky.
- ako záchranné opatrenie v prípade prehltnutia alebo otravy tekutými mydlami (saponáty).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete DEGASIN

Neužívajte DEGASIN, ak ste alergický (precitlivý) na simetikón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek DEGASIN.

V prípade nových prejavov a/alebo pretrvávania brušných ťažkostí sa musíte obrátiť na lekára, aby zistil príčinu ťažkostí, prípadne akékoľvek základné ochorenie, ktoré si vyžaduje liečbu.



Tehotenstvo a dojčenie

Pri užívaní DEGASIN v tehotenstve a počas dojčenia nie sú žiadne obmedzenia.

Použitie u detí

Deti do 6 rokov a dojčatá môžu užívať túto pomôcku na symptomatickú liečbu žalúdočno-črevných ťažkostí vyvolaných plynatosťou.

Interakcie s inými látkami

Nie sú známe žiadne klinicky významné interakcie (vzájomné pôsobenie).

3. Ako užívať DEGASIN

Vždy užívajte DEGASIN presne tak, ako je to uvedené v tomto návode na použitie. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárničky.

Pokiaľ vám váš lekár neodporučil ináč, odporúčaná dávka je:

- **V prípade žalúdočno-črevných ťažkostí vyvolaných plynatosťou:**

Dojčatá a malé deti kŕmené z fľaše

20 kvapiek (0,6 ml) DEGASIN sa pridáva do každej fľaše. DEGASIN sa ľahko zmiešava s inými tekutinami, napr. s mliekom. V prípade dojčiat, ktoré sú dojené, sa DEGASIN podáva pred každým kŕmením s malou lyžičkou.

Batoliatá

U batoliat sa môže užívať 20 kvapiek (0,6 ml) DEGASIN s jedlom alebo po jedle. V prípade potreby možno užiť ďalších 20 kvapiek DEGASIN aj pred spaním.

Deti školského veku a dospelí:

Deti školského veku: 30 až 40 kvapiek (0,9 až 1,2 ml)

Dospelí: 40 až 60 kvapiek (1,2 až 1,8 ml)

Táto dávka sa môže opakovať každé 4 až 6 hodín a v prípade potreby sa môže zvyšovať. DEGASIN možno užívať s jedlom alebo po jedle a v prípade potreby aj pred spaním. Fľaša sa pred použitím musí dobre potrepáť! Na správnu tvorbu kvapiek držte fľašu kolmo nadol a prstom zľahka poklepte po dne fľaše. Ak držíte fľašu pod uhlom, môže byť rýchlosť tvorby kvapiek znížená.

Dĺžka používania závisí od rozvoja príznakov.

DEGASIN emulzia sa v prípade potreby môže užívať aj dlhšie obdobie. Aby sa však zabránilo riziku maskovania základného klinického stavu, DEGASIN sa nemá užívať dlhšie ako 4 týždne za sebou bez porady s lekárom.

• Na prípravu zobrazovacích vyšetrení:

Na podanie v týchto prípadoch je lepšie odstrániť kvapkadlo z fľaše.

Dospelí a deti od 6 rokov: 1-2 čajové lyžičky (5-10 ml) DEGASIN v deň pred vyšetrením a 1 čajová lyžička (5 ml) ráno pred vyšetrením po dohode s vyšetrujúcim lekárom.

• Otrava saponátmi:

V prípade otravy saponátmi sa dávkovanie riadi závažnosťou otravy. Ako najmenšia dávka sa odporúča 1 čajová lyžička (5 ml) DEGASIN.

Ak užijete viac DEGASIN, ako máte

Dobre sa tolerujú dokonca aj veľké množstvá, keďže účinná látka emulzie vykazuje iba fyzikálny účinok a biologicky i chemicky je úplne neaktívna.

Ak zabudnete užiť DEGASIN

Ak zabudnete užiť DEGASIN, pokračujte v liečbe bezo zmeny dávky.

4. Možné vedľajšie účinky

Nepozorovali sa žiadne vedľajšie účinky súvisiace s užívaním DEGASIN.

Účinná látka simetikón, ktorá je obsiahnutá v DEGASIN, rozpúšťa penu v žalúdočno-črevnom trakte čisto fyzikálnym spôsobom a biologicky i chemicky je úplne neaktívna. Ak sa však u vás vyskytnú akékoľvek vedľajšie účinky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárničku.

5. Špeciálne upozornenia a opatrenia pri používaní

DEGASIN emulzia obsahuje 1 mg benzoátu sodného v 1 ml roztoku. Benzoát sodný môže zvyšovať riziko žltacky (zožltnutie kože a očí) u novorodencov (až do veku 4 týždňov).

6. Ako uchovávať DEGASIN a informácia o čase použiteľnosti

Túto pomôcku uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí. Nepoužívajte túto pomôcku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a na etikete na fľaši. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

7. Obsah balenia a ďalšie informácie

1 ml (asi 33 kvapiek) emulzie obsahuje 66,6 mg simetikónu. Pomocné látky: monohydrát kyseliny citrónovej, kyselina sorbová, karbomér, malinová aróma, vanilková aróma, hypromelóza, sacharin, benzoát sodný, hydrogenuhličitan sodný, citrónan sodný, čistená voda.

DEGASIN je dostupný vo fľašiach po 50 ml emulzie.

Akékoľvek podozrenia na závažné nehody, poruchy a zlyhania zdravotníckej pomôcky sa majú hlásiť výrobcovi a na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Vigilancia zdravotníckych pomôcok, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, tel.: + 421 2 507 01 215, e-mail: pomocky@sukl.sk
Dostupné iba v lekárňach.

Výrobca:

HÄLSA Pharma GmbH
Maria-Goeppert-Straße 5
D-23562 Lübeck
Nemecko

Zdravotnícka pomôcka

CE 0482

Distribútor:

STADA PHARMA Slovakia, s.r.o.
Digital Park III
Einsteinova 19
851 01 BRATISLAVA

Dátum poslednej revízie textu: 2023-09

Návod k použití

Pozorně si přečtete celý návod k použití, protože obsahuje pro vás důležité informace.

DEGASIN

simetikon
emulze, 66,6 mg/ml

Vážená paní, vážený pane, nepříjemné či bolestivé zažívací obtíže, jako je nadýmání nebo pocit plnosti, občas trápi každého člověka. Je to normální a obvykle není důvod k obavám, pokud uvážíme, jak vysoce komplexní je u člověka proces trávení. Přesto však mohou být uvedené příznaky velmi obtěžující. V této situaci je možné užít zdravotnický prostředek DEGASIN, který rychle a účinně pomáhá v boji s trávicími potížemi. Pozorně si přečtete celý návod k použití předtím, než začnete tento zdravotnický prostředek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Tento zdravotnický prostředek je dostupný bez lékařského předpisu. Vždy jej užívejte přesně tak, jak je uvedeno v tomto návodu k použití.

- Ponechte si návod k použití pro případ, že si jej budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Pokud Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší, kontaktujte svého lékaře.

V tomto návodu k použití se dozvíte:

1. Co je DEGASIN a k čemu se používá
2. Čemu musíte pozornost, než začnete DEGASIN užívat
3. Jak se DEGASIN užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Zvláštní upozornění a opatření při používání
6. Jak DEGASIN uchovávat a informace o době použitelnosti
7. Obsah balení a další informace

1. Co je DEGASIN a k čemu se používá

Tento zdravotnický prostředek obsahuje simetikon, látku, která má protipěňivý účinek a působí jako prevence vzniku bublin.

DEGASIN se používá:

- k úlevě a symptomatické léčbě zažívacích obtíží způsobených plynem, jako je např. nadýmání (meteorismus) a pocit plnosti, bolestivé křeče v břiše, bolesti v horní oblasti břicha, říhání, funkční porucha trávení (dyspepsie), syndrom dráždivého tračníku a při pooperačních bolestech způsobených plynem.
- jako diagnostické pomůcka pro výkony v oblasti břicha, např. při endoskopích nebo rentgenových a ultrazvukových vyšetřeních.
- pro symptomatickou léčbu kojenecké koliky.
- jako nouzové opatření při požití a otravě detergentem (tekuté mýdlo, šampón apod).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete DEGASIN užívat

Neužívejte DEGASIN, jestliže jste alergický(á) na simetikon nebo na kteroukoli další složku prostředku DEGASIN.

V případě nových projevů a/nebo přetrvávání obtíží v oblasti břicha se poraďte s lékařem, aby byla odhalena příčina nebo případné onemocnění, které by vyžadovalo léčbu.



Těhotenství a kojení

Během těhotenství a kojení lze DEGASIN užívat bez omezení.

Použití u dětí

DEGASIN ve formě emulze se používá u dětí mladších 6 let a u kojenců k symptomatické léčbě trávicích obtíží spojených s plynem.

Interakce s jinými látkami

Klinicky významné interakce nejsou známy.

3. Jak se DEGASIN užívá

Vždy užívejte DEGASIN přesně podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař neurčí jinak, je doporučené dávkování zdravotnického prostředku následující:

- **V případě gastrointestinálních potíží spojených s tvorbou plynů:**

Kojené děti, resp. děti krmené z lahvičky

Do dětské lahvičky se přidá 20 kapek (0,6 ml) zdravotnického prostředku DEGASIN. DEGASIN se snadno míší s jinými tekutinami, např. s mlékem. U kojeneckých miminek lze DEGASIN podávat před kojením na lžičce.

Batolata

Batolatům lze podávat 20 kapek (0,6 ml) zdravotnického prostředku DEGASIN s jídlem nebo po jídle. Pokud je to nutné, může být před spaním podáno dalších 20 kapek.

Školní děti a dospělí

Školní děti: 30 až 40 kapek (0,9 až 1,2 ml).

Dospělí: 40 až 60 kapek (1,2 až 1,8 ml).

Tato dávka by se měla opakovat každých 4 až 6 hodin a v případě potřeby může být zvýšena. DEGASIN lze užívat s jídlem nebo po jídle, případně také před spaním.

Lahvičku před použitím dobře protřeptejte! Pro snadné odkapávání přípravku držte lahvičku svisle a prstem lehce poklepávejte na dno lahvičky. Pokud nebudete držet lahvičku kolmo, sníží se rychlost tvorby kapek.

Délka léčby se řídí přítomností příznaků.

DEGASIN emulze může být užívána dlouhodobě, kdykoli je zapotřebí. Aby se však předešlo riziku překrytí příznaků případného základního onemocnění, nemá se DEGASIN užívat déle než 4 týdny bez konzultace s lékařem.

V rámci přípravy na zobrazovací vyšetření:

V následujících případech se podávání provádí nejlépe po vyjmutí kapátka z lahvičky.

Dospělí a děti od 6 let: 1-2 čajové lžičky (5-10 ml) zdravotnického prostředku DEGASIN den před vyšetřením a 1 čajová lžička (5 ml) ráno v den vyšetření (konzultujte s ošetřujícím lékařem).

Při otravě detergentem:

Dávka se řídí závažností otravy. Minimální doporučená dávka je 1 čajová lžička (5 ml) zdravotnického prostředku DEGASIN.

Jestliže jste užil(a) větší množství zdravotnického prostředku

DEGASIN, než jste měl(a)

Dokonce i velké dávky jsou dobře snášeny, protože účinná látka v emulzi působí čistě fyzikálně a biologicky i chemicky je zcela neaktivní.

Pokud jste zapomněl(a) užít zdravotnický prostředek DEGASIN

Pokud zapomenete užít DEGASIN, pokračujte v užívání bez změny dávkování.

4. Možné nežádoucí účinky

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky související s užíváním zdravotnického prostředku DEGASIN.

DEGASIN obsahuje účinnou látku simetikon, která rozpouští pěnu v zažívacím traktu čistě fyzikální cestou a je biologicky i chemicky zcela neaktivní.

Pokud přesto zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky, poraďte se, prosím, s lékařem nebo lékárníkem.

5. Zvláštní upozornění a opatření při používání

Simetikonová emulze obsahuje 1 mg benzoátu sodného v 1 ml roztoku. Benzoát sodný může zvýšit žloutenku (zežloutnutí kůže a očí) u novorozenců (do 4 týdnů věku).

6. Jak DEGASIN uchovávat a informace o době použitelnosti

Zdravotnický prostředek uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Nepoužívejte zdravotnický prostředek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a na štítku lahvičky. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

7. Obsah balení a další informace

1 ml (asi 33 kapek) emulze obsahuje 66,6 mg simetikonu.

Pomocné látky: monohydrát kyseliny citronové, kyselina sorbová, karboxypolydimethylen, malinová příchut', vanilková příchut', methylhydroxypropylcelulóza, sacharin, benzoát sodný, hydrogenuhličitán sodný, citrát sodný, čištěná voda.

DEGASIN se dodává v lahvičkách obsahujících 50 ml emulze.

Hlaste prosím všechna podezření na závažné nežádoucí příhody spojené s použitím zdravotnického prostředku výrobci a příslušnému úřadu na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 01 Praha 10, e-mail: urgent@sukl.cz Dostupné pouze v lékárnách.

Výrobce:

HÄLSA Pharma GmbH
Maria-Goeppert-Straße 5
D-23562 Lübeck
Německo

Zdravotnický prostředek

CE 0482

Distributor:

STADA-PHARMA CZ s.r.o.
Siemensova 2717/4
155 00 Praha 5

Datum poslední revize textu: 2023-09