

## UPUTSTVO ZA LEK

**GASOLAK<sup>®</sup>, 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 pročit ćete:**

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 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.

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 lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek GASOLAK.

U slučaju pojave novih abdominalnih tegoba, trajanja postojećih duže od 10 dana ili u slučaju dugotrajnog zatvora, potrebno je da se obratite Vašem lekaru kako bi se identifikovao uzrok takvih tegoba.

### 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; stoga je potrebno primenjivati proizvode sa levotiroksinom i proizvode sa simetikonom odvojeno, u razmaku od najmanje 4 sata.

### Deca

Simetikon se ne preporučuje za lečenje kolika kod odojčadi zbog ograničenih dostupnih podataka.

### 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 se ne očekuje, s obzirom na to da se simetikon ne resorbuje tokom varenja od strane majke.

Zbog činjenice da se 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.**

Lek GASOLAK sadrži saharozu i sorbitol. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka. Može biti štetan za zube.

### **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 primene 10-dnevne terapije 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 su primerenije za primenu 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**

Neželjena dejstva koja su zabeležena tokom perioda primene simetikon tableta za žvakanje, 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 (zatvor) prolaznog karaktera, mučnina, dijareja (proliv), povraćanje. Podrigivanje se javlja kao posledica dodatne eliminacije gasova prilikom terapije lekom.

#### **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](http://www.alims.gov.rs)

e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto: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 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 informacijeŠta 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 škrob, maltodekstrin ili invertni šećer), sorbitol (E 420), saharin-natrijum (E 954), magnezijum aluminometasilikat, aroma jagode.

### **Kako izgleda lek GASOLAK sadržaj pakovanja**

Tablete za žvakanje su okrugle, bikonveksne tablete bele boje.

Unutrašnje pakovanje je HDPE kontejner sa PP zatvaračem u kojem se nalazi 30 ili 100 tableta za žvakanje.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi HDPE kontejner sa PP zatvaračem 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**

Jun, 2018.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

### **Broji datum dozvole:**

*GASOLAK, tablete za žvakanje, 30 x (40 mg)*

515-01-04488-16-001 od 18.06.2018.

*GASOLAK, tablete za žvakanje, 100 x (40 mg)*

515-01-04490-16-001 od 18.06.2018.