



سمائل بيبي

معلق فموي (نقط) - مضغوظات معدة للمضغ

التركيب:

معلق فموي (نقط): كل ١ مل سمائل بيبي نقط فموية تحتوي على سيمييتيكون ٤٠ ملغ.
مضغوظات معدة للمضغ: كل مضغوظة سمائل بيبي معدة للمضغ تحتوي على سيمييتيكون ٤٠ ملغ.
الخصائص الدوائية والآلية التأثير:
السيمييتيكون هو دواء مضاد للتفخة، يعمل عن طريق تغيير مرونة سطح الفقاعات المخاطية في الجهاز الهضمي، مما يساعد في تكسير فقاعات الغاز أو تجميعها، وبهذا الشكل يتم التخلص من الغازات بسهولة أكبر من خلال التجشؤ أو تمرير غازات البطن.

الحرائك الدوائية:

لا يتم امتصاص السيمييتيكون من الجهاز الهضمي ولا يتداخل مع إفرازات المعدة أو امتصاص العناصر الغذائية. بعد تناوله عن طريق الفم، يُطرح في البراز دون تغيير.

الاستقطابات:

يستخدم سمائل بيبي للتخفيف من الألم والانزعاج الناجم عن الغازات الزائدة في الجهاز الهضمي في حالات انتفاخ البطن واحتباس الغازات ما بعد العمل الجراحي. كما يستعمل للتخلص من الغازات والهواء والرغوة من الجهاز الهضمي قبل الفحص بالمنظار وقبل الفحص بالأشعة. كما يستخدم لدى الأطفال الرضع لتخفيف الآلام الناتجة عن تشكل الغازات في حال المغص، عند ابتلاع الهواء.

مضادات الاستقطاب:

فرط الحساسية تجاه المادة الفعالة أو لأي من مكونات المستحضر.

التحذيرات والاحتياطات:

في حال ساءت الأعراض، يجب استشارة الطبيب.

الحمل والإرضاع:

لعدم امتصاص السيمييتيكون، فليس من المتوقع أن يكون لسمائل بيبي أية آثار ضارة على الحامل أو المرضع. ومع ذلك، كما هو الحال مع جميع الأدوية، يجب توخي الحذر عند استعماله خلال فترة الحمل أو الإرضاع.

التداخلات الدوائية:

قد يرتبط ليفونثيروكسين بالسيمييتيكون، لهذا قد يتأثر امتصاص ليفونثيروكسين عند الاستخدام المتزامن لدى مرضى اضطرابات الغدة الدرقية.

التأثيرات الجانبية:

تأثيرات جانبية طفيفة مثل الغثيان والإمساك. في حالات نادرة تم الإبلاغ عن تفاعلات فرط الحساسية مثل الطفح الجلدي والحكة، وذمة في الوجه واللسان، صعوبة في التنفس.

القيادة واستخدام الآلات:

لم يتم الإبلاغ عن أية تأثيرات على القيادة أو استخدام الآلات.

الجرعة والاستعمال:

- يتم تناول سمائل بيبي بعد وجبات الطعام وعند النوم.
- يجب مضغ الأقراص القابلة للمضغ جيداً قبل البلع.
- النقط الفموية مناسبة أكثر للأطفال، يمكن مزجها مع ٣٠ مل من الماء أو الحليب أو سوائل أخرى قبل الإعطاء.
● البالغين والأطفال بعمر فوق ١٢ سنة: ١ - ٣ مضغوظات، أربع مرات في اليوم، بحيث لا تتجاوز الجرعة اليومية القصوى ٤٨٠ ملغ، ما لم يحدد الطبيب غير ذلك.

● الأطفال بعمر ٢ - ١٢ سنة: ١ مل من المعلق، ٤ مرات في اليوم حسب الحاجة، بحيث لا تتجاوز الجرعة اليومية القصوى ٤٨٠ ملغ.

● الرضع والأطفال بعمر أقل من سنتين: ٠,٥ مل من المعلق، ٤ مرات في اليوم حسب الحاجة، بحيث لا تتجاوز الجرعة اليومية القصوى ٢٤٠ ملغ.

فرط الجرعة:

لم يتم الإبلاغ عن أي حالات جرعة زائدة. في حالة تناول جرعة زائدة بشكل متعمد أو عرضي، يجب معالجة الأعراض عند ظهورها.

شروط الحفظ:

يُحفظ بدرجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية.

يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.

التعبئة:

معلق فموي (نقط): كل عبوة كرتونية سمائل بيبي تحتوي على زجاجة عاتمة سعة ٣٠ مل.

مضغوظات معدة للمضغ: كل عبوة كرتونية سمائل بيبي تحتوي على ٢٠ مضغوظة معدة للمضغ ضمن شريطين بليستر.

إن هذا دواء

• الدواء مستحضر ولكن ليس كغروه من المستحضرات.
• الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
• اتبع بدقة وصلة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك. فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضرره.
• لا تتلصق مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.
• لا تكرر صرف الدواء بدو استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية أبداً في متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب

الحداد الصيدلانية العرب

صنع في شركة ريفافارما للصناعات الدوائية
لصالح الحكمة فارما



Smile Baby

Oral Suspension (Drops) - Chewable Tablets



Composition:

Oral suspensions (Drops): Each 1 ml Smile Baby oral drops contains Simethicone 40 mg.

Chewable tablets: Each Smile Baby chewable tablet contains Simethicone 40 mg.

Pharmacological properties and Mechanism of Action:

Simethicone is an antiflatulent drug. It works by changing the elasticity of the surface of mucous bubbles in the digestive tract, which helps break up or collect gas bubbles, so that gas is more easily eliminated through belching or passing flatus.

Pharmacokinetics:

Simethicone is not absorbed from the gastrointestinal tract and does not interfere with stomach secretions or the absorption of nutrients. After oral administration, it is excreted unchanged in the feces.

Indications:

Smile Baby is used to relieve pain and discomfort caused by excess gases in the digestive tract in cases of flatulence and gas retention after surgery. It is also used to remove gases, air and foam from the digestive tract before endoscopic examination and before radiographic examination. It is also used in infants to relieve pain resulting from the formation of gases in the event of colic, by swallowing air.

Contraindications:

Hypersensitivity to the active ingredient or any of the components of the product.

Warnings & precautions:

If symptoms worsen, consult a doctor.

Pregnancy & Lactation:

As Simethicone is not absorbed, Smile Baby is not expected to have any harmful effects on pregnant or breastfeeding. However, as with all medicines, caution should be exercised when using it during pregnancy or lactation.

Drug Interactions:

Levothyroxine may bind to simethicone, so the absorption of levothyroxine may be affected by the concomitant use in patients with thyroid disorders.

Side Effects:

Minor side effects such as nausea and constipation. In rare cases hypersensitivity reactions such as skin rash and itching, edema of

the face and tongue, difficulty breathing have been reported.

Driving & using machines:

No effects on driving or using machines have been reported.

Dosage & Administration:

- Smile Baby is taken after meals and at bedtime.
- Chewable tablet should be chewed thoroughly before swallowing.

- Oral drops are more suitable for children. They can be mixed with 30 ml of water, milk or other liquids before administration.

- Adults and children over 12 years old: 1-3 tablets, 4 times a day. So that the maximum daily dose does not exceed 480 mg, unless otherwise specified by the doctor.

- Children 2-12 years old: 1 ml of suspension, 4 times a day as needed, not to exceed the maximum daily dose of 480 mg.

- Infants and children under 2 years old: 0.5 ml of suspension, 4 times a day as needed, not to exceed the maximum daily dose of 240 mg.

Overdose:

No cases of overdose have been reported. In the event of intentional or accidental overdose, symptoms should be treated as they occur.

Storage:

Keep out of reach of children. Store below 25° C.

Packaging:

Oral Suspension (Drops): Each Smile Baby carton box contains amber glass bottle of 30 ml.

Chewable tablets: Each Smile Baby carton box contains 20 chewable tablets in two blister strips.

THIS IS A MEDICATION	
- A medication is a product but unlike any other product. - A medication is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you. - Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament the doctor and the pharmacist are expert in medicine, its benefits and risks. - Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you. - Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.	
KEEP MEDICATIONS OUT OF REACH OF CHILDREN	
Council of Arab Health Ministers	Arab Pharmacists Association

Manufactured by Reva Pharma For Pharmaceutical Industries For Al Hikma Pharma

