



Composition:

Oral Suspension (Drops): Each 1 ml SEMI Oral Drops contains: Simethicone 40 mg. Chewable Tablets: Each SEMI Chewable Tablet contains Simethicone 40 mg.

Mechanism of Action:

Simethicone is an anti-flatulence 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:

SEMI 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 pains 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. SEMI 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 concomitantly 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:

- SEMI 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: 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: 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 SEMI carton box contains amber glass bottle of 30 ml. Chewable Tablets: Each SEMI carton box contains 20 Chewable Tablets in two blister strips.

Do not repeat the same prescription without consulting your di KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDS Council of Arab Health Ministers& Union of Arab Pharmac

Reva Pharmaceutical Industry - Syria

77

سيمى

معلق فموي (نقط) - مضغوطُّات معدة للمضغ

لتّ كىب.

معلق فموي (نقط): كل ١ مل سيمي نقط فموية تحتوي على سيميتوكون ٤٠ ملغ.

مضغوطات معدة للمضغ كل مضغوطة سيمي معدة المضغ تحتوي على سيميتيكون ٤٠ ملغ.

آليّة التّأثير:

السيميتيكون هو دواء مضاد النفضة. 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 بسبهولة أكبر من خلال التجشؤ أو تمرير غازات اللطن

الحرائك الدوائية:

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

الاستطبابات:

يستخدم سيمي للتخفيف من الألم والإنز عاج 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 الألام الناتجة عن تشكل الغازات في حال المغص، ابتلاع الهواء.

مضادات الاستطباب:

فرط الحساسية تجاه المادة الفعالة أو لأي من مكونات المستحضر.

التّحذيرات والاحتياطات:

في حال ساءت الأعراض، يجب استشارة الطبيب.

التّحمل والإرضاع:

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

التّداخلات الدّوائيّة: ﴿

قد يرتبط ليفوثير وكسين بالسيميتيكون، لهذا قد يتأثر امتصاص الليفوثير وكسين عند الاستخدام المتزامن لدى مرضى اضطرابات الغدة الدرقية.

التّأثير إت الجانبيّة:

تأثيرً ات جأنيية 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 واستّخدام الآلات:

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

الجرعة والاستعمال:

- يتم تناول سيمي بعد وجبات الطعام وعند النوم.
- يجب مضغ الأقراص القابلة للمضغ جيداً قبل البلع.
- النقط الفموية مناسبة أكثر للأطفال، يمكن مرجها مع ٣٠ مل من الماء أو الحليب أو سوائل أخرى قبل الإعطاء.
- البالغون والأطفال بعمر فوق ١٢ سنة: ١-٣ مضغوطات، أربع مرات في اليوم. بحيث لا تتجاوز الجرعة اليومية القصوى ٤٨٠ ملغ، ما لم يحدد الطبيب غير ذلك.
- الأطفال بعمر ٢-٢١ 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: ٥٠٠ مل من المعلق، ٤ مرات في اليوم حسب الحاجة، بحيث لا تتجاوز الجرعة اليومية القصوى ٢٤٠ ملغ.
 ف ط الحرعة:

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

الحفظ:

يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال. يُحفظ في درجة حرارة أقل من ٢٥ م.

الت**عبئة:** معلق فمو:

معلق فموي (نقط): كل عبوة كرتونية سيمي تحتوي على عبوة زجاجية عاتمة سعة ٣٠ مل. مضغوطات معدة للمضغ: كل عبوة كرتونية سيمي

مضغوطات معدة للمضغ; كل عبوة كر تونية سيمي تحتوي على ٢٠ مضغوطة معدة للمضغ ضمن شريطي بليستر.

> الدواء منتجدر براز على مسئله ولنصفه بدانال الفيليات برحد بلك القطر يدافة ومنذ الطلب، ولمرقبة الاستمثال المنصوص طهيا وتطهدات الميدات الذي سرقها كما والقطرية والمسئل منا الجوران في الدواء ويقامه وشروح الاكور مرحات الأواد بدان وصفة طبيلة . وتحل الرائية بيشتري أبين المناطقة المراثة . مسئل وزراد المستما لمرح والمنذ المسئلة المرتب . ويتاسخ طبيرة كم التعلقات الدواء إلى "حووياً ." حووياً