

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Dialac 40 mg/ml, picături orale, emulsie

Simeticonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- *Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.*
- *Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.*
- *Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.*
- *Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.*

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Dialac și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dialac
3. Cum să utilizați Dialac
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dialac
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Dialac și pentru ce se utilizează

Dialac conține substanța activă simeticonă care aparține unei clase de medicamente numită "medicamente gastrointestinale". Substanța activă, simeticona, dezintegrează bulele de gaz acumulate în stomac și intestine. Gazele eliberate în cursul acestui proces pot fi apoi eliminate în mod natural.

Dialac este utilizat:

- pentru tratarea tulburărilor provocate de acumularea de gaze la nivelul stomacului sau al intestinelor (de exemplu, în caz de flatulență) sau colici la copii (colici la trei luni);
- pentru pregătirea stomacului și intestinelor pentru examinării cu scop diagnostic la nivelul abdomenului, de exemplu radiografia, ecografia și endoscopia;
- ca agent de dispersare a spumei după intoxicația cu detergenți (agenți tensioactivi).

Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dialac

Nu utilizați Dialac:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la simeticonă sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (enumerare la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Dialac, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În caz de apariție a unui disconfort abdominal nou sau persistenței acestuia, trebuie să vă prezentați la medic. Medicul va investiga dacă există o altă boală, care necesită tratament adecvat.

Dialac împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați oricare medicamente.

Nu sunt cunoscute interacțiuni cu alte medicamente

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-va medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu există studii controlate privitor la administrarea medicamentului femeilor însărcinate sau mamelor care alăptează. Totuși, luând în considerație că medicamentul nu se absoarbe în circuitul sistemic, utilizarea Dialac la această categorie de pacienți e posibilă cu precauție.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dialac nu influențează capacitatea de a conduce autovehicule sau de a manevra utilaje potențial periculoase, care necesită reacții psihomotorii rapide.

Informații importante privind unele componente ale Dialac

Dialac conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Dialac

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, dacă nu sunteți sigur.

Doze/periodicitate și durata administrării

25 picături sun echivalente cu 1 ml emulsie (sau 40 mg simeticonă).

Tulburări gastrointestinale, provocate de acumularea de gaze

Copii cu vârsta sub 1 an: câte 25 picături (1 ml) Dialac la fiecare alimentare a copilului (se adaugă în biberon sau se dă cu ajutorul linguriței în timpul sau după alimentare).

Copii cu vârsta de la 1 până la 6 ani: câte 25 picături (1 ml) Dialac de 3-5 ori pe zi.

Copii cu vârsta de la 6 până la 14 ani: câte 25-50 picături (1-2 ml) Dialac de 3-5 ori pe zi.

Copii cu vârsta peste 14 ani: câte 50 picături (2 ml) Dialac de 3-5 ori pe zi.

Dialac de asemenea poate fi utilizat în perioada postoperatorie.

Pregătirea pentru investigații diagnostice la nivelul cavității abdominale

Radiografie, ecografie: câte 50 picături (2 ml) Dialac de 3 ori pe zi după masă cu o zi până la investigație și câte 50 picături (2 ml) Dialac dimineața în ziua investigației.

Ca supliment la suspensiile substanțelor de contrast: câte 100-200 picături (4-8 ml) Dialac 40 mg/ml la 1 l substanță de contrast pentru obținerea imaginii cu dublu contrast.

Pregătirea pentru gastroduodenoscopie: înainte efectuării endoscopiei se administrează oral 100-200 picături (4-8 ml) Dialac. În timpul endoscopiei se admite, dacă este necesar, de administrat câțiva mililitri de emulsie prin canalul endoscopului pentru înlăturarea bulelor de aer, care creează dificultăți în timpul investigației.

Intoxicație cu agenți tensioactivi

Copiilor se indică câte 2,5-10 ml (de la 65 picături până la 1/3 din conținutul flaconului) Dialac, *adultilor* – câte 10-20 ml (de la 1/3 până la 1/2 din conținutul flaconului) Dialac, în funcție de gravitatea intoxicației.

Mod de administrare

Administrare orală.

Medicamentul se va administra în timpul mesei, după masă sau, dacă este necesar, seara, înainte de culcare.

Durata tratamentului depinde de evoluția simptomelor și se stabilește individual. La apariția repetată a tulburărilor gastrointestinale și/sau în caz de evoluție prelungită a lor e necesar de efectuat un examen clinic.

A se agita bine flaconul înainte de utilizare.

Pentru a obține doza corespunzătoare în picături trebuie ca flaconul să fie ținut vertical cu aplicatorul de picurare îndreptat în jos.

Dacă utilizați mai mult Dialac decât trebuie

Nu sunt anticipate efecte negative în cazul unui supradozaj. Chiar și cantități mari de Dialac sunt tolerate fără probleme.

Substanța activă a Dialac, simeticona, dezintegrează spuma din stomac și intestine printr-un proces pur fizic. Simeticona nu este absorbită în sânge.

Dacă uitați să utilizați Dialac

Puteți lua doza omisă în orice moment.

Dacă încetați să luați Dialac

Simptomele pot apărea din nou după întreruperea utilizării.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Dialac poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reacții alergice (de hipersensibilitate), inclusiv urticarie, erupții cutanate, înroșirea pielii, mâncărime, dermatită alergică și alte reacții cutanate.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Dialac

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

După prima deschidere a flaconului medicamentul trebuie utilizat timp de 6 luni.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Dialac

- *Substanța activă* este simeticona. 1 ml emulsie conține simeticonă 40 mg. 1 ml = 25 picături.

- *Celelalte componente* sunt: macrogol stearat 40, glicerol monostearat 40-55, carbomer, acid sorbic, zaharină sodică, ciclamat de sodiu, clorură de sodiu, citrat trisodic anhidru, aromă de banană, hidroxid de sodiu, apă purificată.

Cum arată Dialac și conținutul ambalajului

Dialac se prezintă sub formă de emulsie de culoare albă sau aproape albă, cu aromă de banană.

Dialac este disponibil în cutii cu 1 flacon din sticlă de culoare galben-chihlimbarie de tip III cu dop-picurător și închis cu capac cu filet din masă plastică, de culoare albă, opac, care conține 30 ml picături orale, emulsie.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

GM Pharmaceuticals Ltd.,

Rustavi Highway 52, Tbilisi, 0114, Georgia.

Fabricanții

World Medicine İlac San. ve Tic. A.Ş.,

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad., No 50,

Güneşli Bağcılar/Istanbul, Turcia.

World Medicine İlac San. ve Tic. A.Ş.,

ÇOSB G.O. Paşa Mah. 6, Cad. No.30,

Cerkezkoy/Tekirdag, Turcia.

Acest prospect a fost aprobat în martie 2026.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>