

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

SAB Simplex peroralne kapljice, suspenzija

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml (približno 25 kapljic) suspenzije vsebuje 69,2 mg simetikona.

Pomožna snov z znanim učinkom:

8,3 ml suspenzije vsebuje 1 mmol (23 mg) natrija.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

peroralne kapljice, suspenzija

Bela do sivkasto bela, rahlo viskozna emulzija z vonjem po vaniliji in malinah.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo SAB Simplex je indicirano za:

- simptomatsko zdravljenje prebavnih težav zaradi plina, npr. meteorizma;
- adjuvans pri diagnostiki v predelu trebuha, npr. pri rentgenskem slikanju ali ultrazvočnem pregledu, ter v pripravi na gastroduodenoskopijo;
- zvečano nastajanje plina po operacijah;
- zastropitev s tekočimi detergenti.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Prebavne težave zaradi plina

Novorojenčki in po steklenički hranjeni dojenčki:

Vsaki mali steklenički se doda 15 kapljic (0,6 ml) zdravila SAB Simplex. Zdravilo SAB Simplex se zlahka meša z drugimi tekočinami, npr. z mlekom.

Majhni otroci:

Majhni otroci dobijo 15 kapljic (0,6 ml) med obroki ali po obrokih.

Če je potrebno, se lahko dodatnih 15 kapljic uporabi pred spanjem.

Šolski otroci in odrasli:

Šolski otroci: 20-30 kapljic (0,8-1,2 ml)

Odrasli: 30-45 kapljic (1,2-1,8 ml)

Odmerek je treba vzeti na 4-6 ur; če je potrebno, se ga lahko poveča.

Način uporabe

Prebavne težave zaradi plina

Zdravilo SAB Simplex se jemlje med obroki ali po obrokih in, če je potrebno, tudi pred spanjem.

Zdravilo SAB Simplex je mogoče dati tudi dojenim novorojenčkom, in sicer 15 kapljic z majhno žličko nekoliko pred vsakim dojenjem.

Stekleničko pred uporabo dobro pretresite. Za nakapljanje stekleničko vedno držite navpično navzdol in po njenem dnu rahlo potolcite s prstom.

Trajanje uporabe je odvisno od poteka težav. Če je potrebno, je zdravilo SAB Simplex mogoče jemati daljša obdobja.

Apliciranje pri naslednjih indikacijah je najlažje, če se s 30 ml stekleničke odstrani kapalko.

Rentgensko slikanje

Za pripravo na rentgensko slikanje je treba že zvečer pred dnevom preiskave vzeti 3-6 čajnih žličk (15-30 ml) zdravila SAB Simplex.

Ultrazvočna preiskava

Za pripravo na preiskavo z ultrazvokom je priporočljivo vzeti 3 čajne žličke (15 ml) zdravila SAB Simplex zvečer pred dnevom preiskave in 3 čajne žličke (15 ml) približno 3 ure pred njenim začetkom.

Endoskopija

Pred endoskopijo je treba vzeti ½-1 čajno žličko (2,5-5 ml) zdravila SAB Simplex. Za odstranitev motečih mehurjev pene je zdravilo mogoče dodatno dati skozi tubus endoskopa.

Zastrupitev s tekočimi detergenti

Pri zastrupitvi s tekočimi detergenti je odmerek odvisen od stopnje zastrupitve. Minimalni priporočeni odmerek je 1 čajna žlička (5 ml) zdravila SAB Simplex.

Opomba: Nove in/ali trdovratne prebavne težave je treba klinično razjasniti.

Zdravilo SAB Simplex je primerno za diabetike, ker ne vsebuje ogljikovih hidratov.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katerokoli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi niso potrebni.

Pri jemanju odmerkov zdravila, večjih od 8 ml (v primeru rentgenskega slikanja ali ultrazvočne preiskave), je potrebno upoštevati vsebnost natrija, ki presega 1 mmol (23 mg) natrija. Pri uporabi zdravila morajo biti posebno previdni bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Doslej ni znano.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Za uporabo zdravila SAB Simplex med nosečnostjo in dojenjem ni zadržkov.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo SAB Simplex nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Doslej ni bilo ugotovljenih neželenih učinkov, povezanih z uporabo zdravila SAB Simplex.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o kateremkoli domnevnem neželenem učinku zdravila na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

4.9 Preveliko odmerjanje

Toksični učinki po uporabi simetikona doslej niso znani.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za zdravljenje črevesnih funkcionalnih motenj
oznaka ATC: A03AX13

Učinkovina v kapljicah peroralne suspenzije SAB Simplex je simetikon, ki vsebuje dimetikon z dodatkom silicijevega dioksida. Dimetikon je stabilen, površinsko aktiven polidimetilsiloksan. Ta spremeni površinsko napetost zračnih mehurčkov v masi hrane in v sluzi prebavil, zato mehurčki razpadejo. Sproščeni plin se tako lahko absorbira skozi črevesno steno in izloči s črevesno peristaltiko.

Simetikon deluje zgolj fizikalno, ni vpleten v kemične reakcije in je farmakološko inerten.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Simetikon se po zaužitju ne absorbira in se po prehodu skozi prebavila nespremenjen izloči. Biološka uporabnost: simetikon se ne absorbira.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Simetikon je kemično inerten in se ne absorbira iz črevesa. Sistemskih toksičnih učinkov zato ni pričakovati. Predklinični podatki na osnovi običajnih študij toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, kancerogenega potenciala, vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

- karbomer
- citronska kislina monohidrat
- hipromeloza (E464)
- natrijev citrat (E331)
- natrijev benzoat (E211)
- natrijev ciklamat
- makrogol stearil eter
- natrijev saharinat
- sorbinska kislina (E200)
- aroma vanilije
- aroma maline
- prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti: 3 leta

Rok uporabnosti po odprtju stekleničke: 6 mesecev

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Škatla s kapalno stekleničko s 30 ml suspenzije.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luksemburg

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/92/01386/001

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z
ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 17.07.1992

Datum zadnjega podaljšanja: 06.10.2008

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

21. 6. 2019