

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

SAB Simplex 80 mg žvečljive tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovina je simetikon, ki vsebuje dimetikon z dodatkom silicijevega dioksida. Ena žvečljiva tableta vsebuje 84,7 mg simetikona, kar ustreza 80 mg dimetikona.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

Ena žvečljiva tableta vsebuje 199,6 mg laktoze monohidrata.

Ena žvečljiva tableta vsebuje 605,9 mg sorbitola (E420).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

žvečljiva tableta

Bele, okrogle, bikonveksne tablete.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo SAB Simplex je indicirano za:

- čezmerno nastajanje ali kopičenje plina v prebavilih (meteorizem, flatulenca, aerofagija, Roemheldov sindrom);
- pred diagnostičnimi preiskavami v predelu trebuha za zmanjšanje plinske sence na rentgenskih posnetkih;
- zvečano nastajanje plina po operacijah.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Prebavne težave zaradi plina

Odrasli in mladostniki:

Priporočeni odmerek je 1-2 žvečljivi tableti zdravila SAB Simplex (kar ustreza 84,7-169,4 mg simetikona) med obroki ali po njih. Če je potrebno, se lahko 1-2 žvečljivi tableti vzame še pred spanjem.

Otroci, stari od 6 do 14 let:

Priporočeni odmerek je 1 žvečljiva tableta zdravila SAB Simplex (kar ustreza 84,7 mg simetikona) 3- do 4-krat na dan.

Za mlajše otroke in dojenčke je zdravilo na voljo v drugi farmacevtski obliki, v obliki peroralnih kapljic, suspenzije.

Način uporabe

Prebavne težave zaradi plina

Žvečljive tablete zdravila SAB Simplex se jemljejo med obroki ali po njih ter, če je potrebno, pred spanjem.

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

Priprava na diagnostična slikanja

Priporočeni odmerek je 2-5 žvečljivih tablet (kar ustreza 169,4-423,5 mg simetikona) na dan pred preiskavo in 1-2 žvečljivi tableti (kar ustreza 84,7-169,4 mg simetikona) zjutraj na dan preiskave.

Žvečljive tablete je treba dobro prežvečiti.

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.

Informacije o pomožnih snoveh

Žvečljive tablete zdravila SAB Simplex vsebujejo laktozo monohidrat. Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

Žvečljive tablete zdravila SAB Simplex vsebujejo sorbitol, ki je vir fruktoze. Bolniki z dedno intoleranco za fruktozo ne smejo vzeti tega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Doslej ni znano.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Za uporabo žvečljivih tablet 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 ugotovljenih neželenih učinkov, povezanih z uporabo žvečljivih tablet 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 žvečljivih tabletah zdravila 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. Raziskave subkronične toksičnosti pri podganah niso odkrile toksičnih učinkov.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

- laktoza monohidrat
- magnezijev stearat
- aroma poprove mete
- brezvodni koloidni silicijev dioksid
- sorbitol (E420)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Škatla z 20 žvečljivimi tabletami (2 x 10 tablet v pretisnem omotu).

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite 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/92/01386/002

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

22.01.2021