

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.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

Zdravilo SAB Simplex vsebuje natrijev benzoat (1 mg/ml), etanol (0,30 mg/ml) in natrij (2,76 mg/ml).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

peroralne kapljice, suspenzija

Bela do sivkasto bela, rahlo viskozna suspenzija 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;
- zastrupitev s tekočimi detergenti.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

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

Prebavne težave zaradi plina

Odmerjanje

Starostna skupina	Enkratni odmerek
Novorojenčki	10 kapljic (0,4 ml)
Dojenčki (> 4 tednov do ≤ 12 mesecev)	15 kapljic (0,6 ml)
Otroci (> 12 mesecev do ≤ 6 let)	15 kapljic (0,6 ml)
Otroci (> 6 let do < 18 let)	od 20 do 30 kapljic (od 0,8 do 1,2 ml)
Odrasli	od 30 do 45 kapljic (od 1,2 do 1,8 ml)

Novorojenčki in dojenčki (≤ 12 mesecev):

Pri novorojenčkih se sme odmerek vzeti največ 4-krat na dan, pri čemer najkrajši interval med odmerki znaša 6 ur.

Pri dojenčkih (> 4 tednov do ≤ 12 mesecev) se sme odmerek vzeti največ 6-krat na dan, pri čemer najkrajši interval med odmerki znaša 4 ure.

Uporaba zdravila SAB Simplex pri nedonošenčkih ni priporočljiva.

Otroci (> 12 mesecev do <18 let) in odrasli:

Odmerek je treba vzeti vsakih 4 do 6 ur. Pogostnost odmerjanja se lahko po potrebi poveča.

Zdravilo SAB Simplex vsebuje natrijev benzoat kot konzervans (glejte poglavje 4.4).

Način uporabe

Novorojenčki in dojenčki (≤ 12 mesecev):

Zdravilo SAB Simplex se lahko doda v stekleničko za po steklenički hranjene dojenčke. Zdravilo se zlahka meša z drugimi tekočinami, npr. z mlekom.

Zdravilo se lahko daje s čajno žličko pred dojenjem/hranjenjem.

Otroci (> 12 mesecev do <18 let) in odrasli:

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

Trajanje uporabe je odvisno od poteka težav. Če simptomi vztrajajo ali se poslabšajo, se je treba posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom (glejte poglavje 4.4).

Rentgenske preiskave

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.

Apliciranje pri teh indikacijah (rentgenske in ultrazvočne preiskave, endoskopija, zastrupitev s tekočimi detergenti) je najlažje, če se s 30 ml stekleničke odstrani kapalko.

4.3 Kontraindikacije

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

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Nove in/ali trdovratne prebavne težave, kot tudi prebavne težave, ki se stopnjujejo, je treba klinično razjasniti.

Informacije o pomožnih snoveh

Zdravilo SAB Simplex vsebuje natrijev benzoat, etanol in natrij (glejte poglavje 2).

Benzoati (kot je natrijev benzoat) lahko povečajo ravni bilirubina v krvi po sprostitvi bilirubina z

albumina, kar lahko poveča tveganje za neonatalno zlatenico, ki se lahko razvije v kernikterus (kopičenje nekonjugiranega bilirubina v možganskem tkivu). Če se pri novorojenčku razvijejo simptomi zlatenice, je treba takoj prenehati z uporabo zdravila SAB Simplex in se posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

To zdravilo vsebuje 0,3 mg alkohola (etanola) na ml peroralne suspenzije, kar ustreza 0,30 mg/ml. Ena 30 ml steklenička zdravila vsebuje 9 mg alkohola (etanola). Količina etanola v 30 ml steklenički zdravila ustreza manj kot 1 ml piva oziroma 1 ml vina. Majhna količina etanola v tem zdravilu ne bo imela nobenih opaznih učinkov.

Zdravilo SAB Simplex vsebuje 2,76 mg natrija na ml peroralne suspenzije, kar je enako 0,14 % največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe, ki ga priporoča SZO in znaša 2 g. Ena 30 ml steklenička zdravila SAB Simplex vsebuje 82,8 mg natrija, kar je enako 4,1 % največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe, ki ga priporoča SZO in znaša 2 g.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Simetikon lahko vpliva na absorpcijo levotiroksina in bi lahko povzročil hipotiroidizem pri bolnikih, ki se zdravijo z levotiroksinom zaradi specifičnega pomanjkanja ščitničnega hormona. Med jemanjem simetikona in levotiroksina morajo preteči vsaj 4 ure.

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 Javno agencijo 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 stearyl eter
- natrijev saharinat
- sorbinska kislina (E200)
- aroma vanilije
- aroma maline (vsebuje etanol)
- 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.

Neuporabljeno 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

29. 1. 2025