

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Саб Симплекс 69,19 mg/ml перорална суспензия
Sab Simplex 69,19 mg/ml oral suspension

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение I	
Към Рег. №	20030292
Разрешение №	18-02-2025
BG/MA/MP	67863
Одобрение №	

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество: симетикон (*simethicone*) (диметикон 350–силикон диоксид в съотношение 92,5:7,5).

1 ml (прибл. 25 капки) от пероралната суспензия съдържа 69,19 симетикон (диметикон 350–силикон диоксид в съотношение 92,5:7,5).

Помощно(и) вещество(а) с известно действие:

Саб Симплекс перорална суспензия съдържа натриев бензоат (1 mg/ml), етанол (0,18 mg/ml) и натрий (3,07 mg/ml).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорална суспензия

Бяла до сиво-бяла, леко вискозна суспензия

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- При повишено образуване и натрупване на газове в стомашно-чревния тракт (метеоризъм), съпроводени със стомашно-чревни оплаквания като подуване, чувство за тежест и напрежение в горната част на корема.
- При усилено образуване на газове след хирургични интервенции.
- При подготовка за диагностични процедури в коремната област (рентгенография, ехография) и при подготовка за гастродуоденоскопия.
- При отравяне с миещи течности.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Разклатете добре бутилката преди употреба. За дозиране на капките обърнете бутилката с върха надолу и леко потупайте дъното ѝ с пръст.

- Приложение при стомашно-чревни оплаквания поради повишено образуване и натрупване на газове в стомашно-чревния тракт:

Дозировка

Дозата трябва да бъде приемана на всеки 4 до 6 часа. Ако е необходимо, честотата на дозиране може да бъде увеличена при деца на възраст над 1 година, както и при възрастни.

Възрастова група	Еднократна доза	Максимална дневна дозировка
------------------	-----------------	-----------------------------



Новородени	10 капки (0,4 ml)	4 x 10 капки (1,6 ml)
Кърмачета (> 4 седмици до ≤12 месеца)	15 капки (0,6 ml)	6 x 15 капки (3,6 ml)
Деца (> 12 месеца до ≤ 6 години)	15 капки (0,6 ml)	23 x 15 капки (14 ml)
Деца (> 6 години до < 18 години)	20 до 30 капки (0,8 до 1,2 ml)	Неприложимо
Възрастни	30 до 45 капки (1,2 ml до 1,8 ml)	Неприложимо

Саб Симплекс съдържа натриев бензоат като консервант.

Начин на приложение

Новородени и кърмачета (> 4 седмици до ≤ 12 месеца):

Саб Симплекс може да бъде добавян в шишето на кърмачета, които се хранят с биберон. Лесно се смесва с други течности, напр. мляко.

Саб Симплекс може да бъде прилаган с малка лъжичка преди кърмене/хранене.

Употребата на Саб Симплекс при недоносени бебета не е препоръчителна.

Деца (> 12 месеца до < 18 години) и възрастни:

Саб Симплекс се приема по време или след хранене, ако е необходимо и преди сън.

Продължителността на терапевтичното приложение зависи от развитието на оплакванията.

Необходима е консултация със здравен специалист, ако симптомите персистират или се влошават (вж. точка 4.4).

- Подготовка за диагностични процедури в коремната област:

- Рентгенография – 15 до 30 ml (3 до 6 чаени лъжици) вечерта преди деня на изследването
- Ехография – 15 ml (3 чаени лъжици) вечерта преди изследването и 15 ml (3 чаени лъжици) приблизително 3 часа преди ехографското изследване
- Ендоскопия – преди провеждане на ендоскопското изследване 2,5 до 5 ml (1/2 до 1 чаена лъжица); ако е необходимо, могат да се добавят милилитри Саб Симплекс перорална суспензия през ендоскопската тръба.

- При отравяне с миешки препарати:

При отравяне с миешки препарати дозата зависи от тежестта на отравянето. Минималната препоръчителна доза е 5 ml (1 чаена лъжичка) Саб Симплекс.

Приложението при тези показания (рентгенография, ехография, ендоскопия, отравяне с течни миешки препарати) се осъществява най-лесно, ако капкомерът се премахне от бутилката.

4.3 Противопоказания

Саб Симплекс е противопоказан при доказана свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Нови и/или персистиращи, както и увеличаващи се стомашно-чревни оплаквания трябва да бъдат клинично изяснени.



Необходимо е приложението на няколко чаени лъжички Саб Симплекс вечерта преди рентгенографско, ехографско, ендоскопско изследване и при необходимост след отравяне с течни миещи препарати.

Информация за помощните вещества:

Саб Симплекс перорална суспензия съдържа натриев бензоат, етанол и натрий (вижте точка 2).

Всеки 1 ml (прибл. 25 капки) от Саб Симплекс перорална суспензия съдържа 1 mg натриев бензоат. Бензоатите могат да повишат стойностите на неконюгиран билирубин, вследствие на изместването му от мястото на свързване с албумина, което може да влоши неонаталната жълтеница. Неонаталната хипербилирубинемия може да доведе до керниктер (натрупване на неконюгиран билирубин в мозъчната тъкан) и енцефалопатия. Ако новородени или кърмачета развият симптоми на жълтеница, употребата на Саб Симплекс перорална суспензия трябва да се преустанови незабавно и трябва да се потърси консултация със здравния специалист.

Всеки 1 ml (прибл. 25 капки) от Саб Симплекс перорална суспензия съдържа 0,18 mg безводен етанол (в малинов аромат), което е еквивалентно на по-малко от 0,005 ml бира или 0,002 ml вино. Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има никакви забележими ефекти.

Саб симплекс перорална суспензия съдържа 92,1 mg натрий във всеки 30 ml перорална суспензия. Всеки 1 ml (прибл. 25 капки) от Саб Симплекс перорална суспензия съдържа 3,07 mg натрий, което е еквивалентно на 0,14 % от препоръчителния от СЗО максимален дневен прием от 2 g натрий за възрастен.

Забележка

Саб Симплекс е подходящ за диабетици, тъй като не съдържа въглехидрати.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Симетикон може да повлияе абсорбцията на левотироксин, което да доведе до хипотиреозидизъм при пациенти на лечение с левотироксин за специфични дефицити на тироиден хормон. Трябва да се има предвид интервал от поне 4 часа между приема на симетикон и левотироксин.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Няма доказателства, които да ограничават приема на Саб Симплекс по време на бременност и кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Саб Симплекс не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Засега не са наблюдавани нежелани лекарствени реакции, свързани с употребата на Саб Симплекс.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.



4.9 Предозиране

Засега не са известни токсични ефекти след употребата на симетикон.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други лекарства за функционални чревни нарушения, Силикони
АТС код: A03AX13

Саб Симплекс съдържа активното вещество симетикон – стабилен, повърхностно активен полидиметилсилоксан. Той изменя повърхностното напрежение на газовите мехурчета, образувани в хранителната каша и слузта на храносмилателния тракт, които по този начин се разграждат. Така, освободеният газ може да се абсорбира от чревната стена и да се елиминира чрез чревната перисталтика.

Симетикон оказва изключително физично въздействие, не участва в химични реакции и е фармакологично и физиологично инертен.

5.2 Фармакокинетични свойства

Симетикон не се абсорбира след перорално приложение и се екскретира непроменен след преминаване през стомашно-чревния тракт.

Бионаличност

Симетикон не се абсорбира.

Не повлиява киселинността на стомашния сок, храносмилането или резорбцията и не предизвиква локално дразнене.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Симетикон е химически инертен и не се абсорбира от чревния лумен. Досега не са били наблюдавани системни токсични ефекти. На база на проучвания за токсичност след многократно приложение, предклиничните данни не разкриват никакви специални рискове за хора по отношение на карциногенен потенциал и репродуктивна токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Карбомер 974
Натриев цитрат, безводен
Лимонена киселина, монохидрат
Метилхидроксипропилцелулоза
Натриев бензоат (E 211)
Натриев цикламат
Макроголстеарилов етер (Ph.Eur.)
Захарин натрий
Сорбинова киселина (Ph.Eur.)
Малинов аромат 60373 H&R (съдържа етанол)
Ванилов аромат 200817
Пречистена вода



6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

Срок на годност след първоначално отваряне на бутилката – 6 месеца. След отваряне да не се съхранява над 25°C.

6.4 Специални условия на съхранение

Няма специални изисквания.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

30 ml бутилка от стъкло тип III с капачка на винт, с цвят кехлибар, с капкомер.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

PFIZER EUROPE MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Белгия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен № 20030292

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 08 май 2003 г.
Дата на последно подновяване: 16 ноември 2009 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

