

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

SAB SIMPLEX

64 mg/ml, perorální suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden mililitr perorální suspenze (25 kapek) obsahuje dimeticonum 63,999 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: sodík

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze.

Popis přípravku: mírně viskózní bílá suspenze charakteristické vůně a chuti po malinách a vanilce.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

- Nadměrná tvorba a hromadění plynu v gastrointestinálním traktu (meteorismus, flatulence, aerofagie).
- Příprava na diagnostická vyšetření v oblasti břicha (sonografie, RTG, endoskopie), ke snížení stínů způsobených plynem na rentgenovém snímku.
- Zvýšená tvorba střevních plynů po chirurgických výkonech.
- Odpeňovací prostředek při otravě saponáty.

4.2 Dávkování a způsob podání

Použití u gastrointestinálních obtíží spojených s plynatostí:

Použití u kojenců a batolat od 3.týdne do 3 let:

15 kapek (0,6 ml) přípravku do každé lahvičky s pitím (na lžičku po každém kojení). Přípravek se snadno mísí s jinými tekutinami, např. s mlékem.

Použití u dětí od 3 do 5 let:

15-20 kapek (0,6 -0,8 ml) během jídla nebo po jídle, případně ještě dalších 15 kapek před spaním.

Použití u dětí od 6 do 12 let:

20-30 kapek (0,8-1,2 ml) každých 4-6 hodin, tato dávka může být v případě potřeby zvýšena jako pro dospělé.

Použití u dospívajících od 12 let a dospělých:

30-45 kapek (1,2-1,8 ml) každých 4-6 hodin, nejlépe užívat během hlavního jídla nebo po hlavních jídlech a před spaním. V případě potřeby lze dávku zvýšit.

Použití při diagnostických vyšetřeních:

- **Sonografie:** V předvečer vyšetření užít 3 čajové lžičky (15 ml) a další 3 čajové lžičky užít asi 3 hodiny před vyšetřením.
- **RTG vyšetření:** V předvečer vyšetření užít 3-6 čajových lžiček (15-30 ml)
- **Endoskopie:** Před vyšetřením užít ½-1 čajovou lžičku (2,5-5 ml). V případě potřeby je možné podat přímo instrumentálním kanálem endoskopu dalších několik mililitrů suspenze.

Použití při otravě saponáty:

Dávka závisí na stupni otravy, nejmenší dávka je 1 čajová lžička (5 ml), přičemž délka užívání závisí na vývoji příznaků. **Pacientovi se nesmí v případě otravy saponáty podávat žádné tekutiny!**

V případě potřeby je možné suspenzi podávat dlouhodobě.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek SAB SIMPLEX mohou užívat i diabetici, protože neobsahuje žádné cukry.

Přetrvávají-li během léčby gastrointestinální obtíže nebo se vyskytnou obtíže nové, je nezbytné důkladné klinické vyšetření pacienta.

Jedna čajová lžička (5 ml) obsahuje 0,671 mmol (15,4 mg) sodíku. Nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Souběžné podávání levothyroxinu a simetikonu/dimetikonu může vést ke snížení účinnosti levothyroxinu, a tedy vzniku hypothyroidismu. Pokud je souběžné užívání nezbytné, je nutné oddělit podání jednotlivých léčiv nejméně dobou 4 hodin. Sledování hodnot THS a/nebo dalších měření funkce štítné žlázy je nutné zvážit, pokud je simetikon/dimetikon nasazen či vysazen během léčby levothyroxinem.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Přípravek SAB SIMPLEX je možné užívat v době těhotenství a kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek SAB SIMPLEX neovlivňuje schopnost řídit motorová vozidla ani obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Žádné nežádoucí účinky nebyly pozorovány.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Dosud nebyl hlášen žádný případ předávkování přípravkem SAB SIMPLEX. Simetikonová emulze je při perorálním podání netoxická. Chemicky i farmakologicky inertní substance se perorálním podáním nevstřebává a vylučuje se nezměněná.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: jiná léčiva k terapii funkčních střevních poruch, silikony.
ATC kód: A03AX13

Přípravek SAB SIMPLEX obsahuje farmakologicky aktivní látku – dimetikon (polydimethylsiloxan), která je stabilní a snižuje povrchové napětí. Dimetikon narušuje povrchové napětí plynových bublinek obsažených v potravě a hlenu zažívacího traktu. Tyto bublinky se změnou povrchového napětí porušují, uvolňuje se z nich plyn, který se může absorbovat stěnou zažívací trubice, nebo je eliminován propulsí ze zažívacího traktu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálním podání se dimetikon v zažívacím traktu nevstřebává a po průchodu trávicím traktem je vylučován v nezměněné formě. Simetikonová emulze působí v gastrointestinálním traktu pouze fyzikálně a neovlivňuje chemické reakce. Je farmakologicky a fyziologicky inertní. Neovlivňuje kyselost žaludečních šťáv, ani trávicí pochody, resorpci a nevyvolává ani lokální dráždění.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Dimetikon je chemicky inertní a v zažívacím traktu se neabsorbuje. Toxické systémové účinky se proto nepředpokládají. Ani dlouhodobé užívání velmi vysokých dávek simetikonové emulze nevede k poškození organismu. Studie teratogenity, fertility, mutagenity a kancerogenity dimetikonu neprokázaly žádné toxické riziko.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Stearomakrogol
Kyselina sorbová
Hypromelóza
Natrium-citrát
Monohydrát kyseliny citronové
Vanilkové aroma
Karbomer
Natrium-cyklamát
Malinové aroma
Natrium-benzoát
Sodná sůl sacharinu
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

a) Lahvička z hnědého skla s kapací vložkou v hrdle se šroubovacím uzávěrem (o objemu 30 ml).
Velikost balení 1x30 ml nebo 4x30 ml.

b) Al/PE sáčky (o objemu 15 ml).
Velikost balení 50x15 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Pfizer spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

49/207/89-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 15. 9. 1989

Datum posledního prodloužení registrace: 3. 10. 2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

20.4.2015