

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

Sab simplex 80 mg tablete za žvakanje

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna Sab simplex tableta sadrži 84,66 mg simetikona, što odgovara 80 mg dimetikona.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

Sab simplex tableta sadrži 199,55 mg laktoze u jednoj tableti.

Sab simplex tableta sadrži 605,9 mg sorbitola (E420) u jednoj tableti.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta za žvakanje (tableta).

Okrugla, bikonveksna tableta bijele boje, promjera 14 mm.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1 Terapijske indikacije

Sab simplex je indiciran u djece starije od 6 godina i odraslih:

- u slučajevima pojačanog nastanka i nakupljanja plinova u gastrointestinalnom traktu (meteorizam, nadutost, aerofagija, Roemheldov sindrom);

Uz savjetovanje i nadzor liječnika:

- prije dijagnostičkih pretraga u području abdomena u svrhu redukcije zasjenjenja rendgenskih snimki zbog nakupljanja plinova;
- u slučajevima pojačanog stvaranja plinova poslije kirurških zahvata.

#### 4.2 Doziranje i način primjene

##### Doziranje

U slučajevima gastrointestinalnih tegoba izazvanih nakupljanjem plinova:

*Odrasli i djeca iznad 14 godina:*

Preporučena doza je 1 – 2 Sab simplex tablete (odgovara 80 – 160 mg dimetikona) za vrijeme ili nakon obroka. U slučaju potrebe, 1 – 2 tablete mogu se uzeti prije spavanja.

*Djeca u dobi od 6 do 14 godina:*

Preporučena doza je 1 Sab simplex tableta za žvakanje (odgovara 80 mg dimetikona) 3 do 4 puta dnevno.

*Djeca mlađa od 6 godina i novorođenčad:*

Za djecu mlađu od 6 godina i novorođenčad dostupna je Sab simplex suspenzija.

Isto doziranje se primjenjuje i u slučajevima pojačanog nakupljanja plinova poslije kirurških zahvata.

Kao dio pripreme za dijagnostička snimanja:

*Redukcija zasjenjenja rendgenskih snimki zbog nakupljanja plinova:*

Preporučena doza je 2 – 5 Sab simplex tableta (odgovara 160 – 400 mg dimetikona) na dan prije pretrage te 1 – 2 Sab simplex tablete (odgovara 80 - 160 mg dimetikona) ujutro, na dan pretrage.

#### Način primjene

Tabletu za žvakanje potrebno je dobro prožvakati.

Sab simplex tablete uzimaju se za vrijeme ili nakon obroka, te po potrebi i prije spavanja.

Trajanje liječenja ovisi o manifestaciji tegoba. Ako je potrebno, Sab simplex tablete mogu se uzimati i tijekom duljeg razdoblja.

#### **4.3 Kontraindikacije**

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

#### **4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

##### Podaci o pomoćnim tvarima

Ovaj lijek sadrži laktozu. Bolesnici s rijetkim naslijeđenim poremećajem nepodnošenja galaktoze, potpunim nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

Sab simplex tablete za žvakanje sadrže sorbitol koji je izvor fruktoze. Bolesnici s nasljednim nepodnošenjem fruktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

#### **4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Za sada nisu poznate.

#### **4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje**

Nisu provedena kontrolirana ispitivanja u trudnica i dojilja.

Sab simplex tijekom trudnoće i dojenja treba koristiti oprezno i to samo ako prema mišljenju liječnika korist liječenja nadilazi moguće rizike.

Intestinalna apsorpcija simetikona je ograničena čime je reducirana potencijalna izloženost fetusa, no nije poznato prolazi li placentarnu barijeru.

Nije poznato izlučuje li se simetikon u majčino mlijeko. Dostupni podaci nisu dostatni za ocjenu rizika od neželjenih reakcija u dojenčadi.

#### **4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Sab Simplex ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

#### **4.8 Nuspojave**

Niže navedene nuspojave zabilježene su tijekom praćenja nakon stavljanja lijeka u promet. Nuspojave su navedene prema klasifikaciji organskih sustava (SOC) i kategoriji učestalosti: vrlo često ( $\geq 1/10$ ), često ( $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ ), manje često ( $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$ ) i rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  to  $< 1/1\ 000$ ), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

##### Poremećaji probavnog sustava

*nepoznato*: dijareja, mučnina, povraćanje

##### Poremećaji kože i potkožnog tkiva

*nepoznato*: osip

##### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

#### **4.9 Predoziranje**

Za sada nema podataka o toksičnim učincima uzimanja simetikona.

### **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

#### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: lijekovi za funkcionalne GIT poremećaje; ostali lijekovi za funkcionalne crijevne poremećaje, ATK oznaka: A03AX13

Sab simplex tablete kao djelatnu tvar sadrže simetikon, stabilni, površinski aktivni polidimetilsiloksan koji mijenja površinsku napetost mjehurića plina koji se nalaze u sadržaju hrane i služi u probavnom sustavu, uzrokujući time oslobađanje plina. Tako oslobođene plinove mogu apsorbirati stijenke crijeva te ih eliminirati putem crijevne peristaltike.

Simetikon isključivo djeluje na fizičkoj razini i ne reagira kemijski. Farmakološki je i fiziološki inertan.

#### **5.2 Farmakokinetička svojstva**

Pri peroralnoj primjeni simetikon se ne apsorbira te se izlučuje u nepromijenjenom obliku nakon prolaska kroz probavni sustav.

##### Apsorpcija

Simetikon se ne apsorbira.

#### **5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Simetikon je kemijski inertan i ne apsorbira se iz crijevnog lumena. Stoga se ne očekuju sistemski toksični učinci.

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja toksičnosti ponovljenih doza, kancerogenosti i reproduktivne toksičnosti.

### **6. FARMACEUTSKI PODACI**

#### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

silicijev dioksid koloidni, bezvodni,  
laktoza, mikrokristalična,  
magnezijev stearat,  
aroma pepermintna,  
sorbitol (E420)

#### **6.2 Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

#### **6.3 Rok valjanosti**

3 godine.

#### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

#### **6.5 Vrsta i sadržaj spremnika**

20 (2x10) tableta za žvakanje u (PVC/PVDC//Al) blisteru

#### **6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje**

Nema posebnih zahtjeva.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

### **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Pfizer Croatia d.o.o.  
Slavonska avenija 6  
10000 Zagreb

### **8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

HR-H-248870223

### **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA /DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 20. lipnja 1994.

Datum posljednje obnove odobrenja: 18. prosinca 2020.

### **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

18. prosinca 2020.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode na (<http://www.halmed.hr>).