

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

Sab simplex 64 mg/ml oralna suspenzija

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml (približno 25 kapi) oralne suspenzije sadrži 69,19 mg simetikona što odgovara 64 mg dimetikona (dimetikon 350 i silicijev dioksid u omjeru 92,5: 7,5)

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

1 ml oralne suspenzije (približno 25 kapi) sadrži 2,76 mg natrija

1 ml oralne suspenzije (približno 25 kapi) sadrži 1 mg natrijevog benzoata

1 ml oralne suspenzije (približno 25 kapi) sadrži 0,18 mg etanola

Za cjelovit popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna suspenzija.

Viskozna, homogena emulzija bijele do bjelkaste boje.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Sab simplex je indiciran:

- za simptomatsko liječenje gastrointestinalnih tegoba izazvanih prekomjernim nakupljanjem plinova, npr. meteorizma;

Uz savjetovanje i nadzor liječnika:

- kao pomoćno sredstvo prije dijagnostičkih pretraga abdominalnog područja, npr. pri rendgenskom snimanju ili ultrazvučnom pregledu te kod pripreme za gastroduodenoskopiju;
- protiv pojačanog stvaranja plinova poslije kirurških zahvata;
- kod trovanja izazvanog sredstvima za pranje (deterdžentima).

Lijek je namijenjen za primjenu u odraslih, adolescenata, djece, dojenčadi i novorođenčadi od 28 dana starosti

#### 4.2 Doziranje i način primjene

Prije uporabe bočicu dobro protresti. Kako bi počela kapati, bočicu okrenite prema dolje i nježno lupite prstom po dnu bočice.

#### Doziranje

U slučajevima gastrointestinalnih tegoba izazvanih nakupljanjem plinova:

Doza se uzima svakih 4 do 6 sati. Učestalost doza, ako je potrebno, može se povećati u djece u dobi od 1 godine i odraslih.

<b>Dob</b>	<b>Pojedinačna doza</b>	<b>Maksimalna dnevna doza</b>
Novorođenčad i dojenčad (> 4 tjedna do ≤ 12 mjeseci)	15 kapi (0.6 ml)	6 x 15 kapi (3.6 ml)
Djeca (> 12 mjeseci do ≤ 6 godina)	15 kapi (0.6 ml)	23 x 15 kapi (14 ml)
Djeca (> 6 godina do < 18 godina)	20 do 30 kapi (0.8 do 1.2 ml)	Nije primjenjivo
Odrasli	30 do 45 kapi (1.2 ml do 1.8 ml)	Nije primjenjivo

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

Sab simplex oralna suspenzija sadrži natrijev benzoat kao konzervans.

#### Način primjene

*Novorođenčad i dojenčad (> 4 tjedna do ≤ 12 mjeseci):*

Dojenčadi koja se hrani na bočicu Sab simplex oralna suspenzija može se dodati u bočicu. Sab simplex oralna suspenzija lako se miješa s drugim tekućinama, npr. s mlijekom.

Sab simplex oralna suspenzija može se davati pomoću male žličice prije dojenja ili hranjenja. Ne preporučuje se liječenje Sab simplex oralnom suspenzijom u nedonoščadi.

*Djeca (> 12 mjeseci do < 18 godina) i odrasli:*

Sab simplex oralna suspenzija uzima se za vrijeme ili nakon obroka te po potrebi i prije spavanja.

Trajanje terapije ovisi o manifestaciji tegoba. Ako simptomi potraju ili se pogoršaju potrebno je konzultirati zdravstvenog radnika (vidjeti dio 4.4).

#### Primjena kod pripreme za dijagnostičke preglede:

*Rendgensko snimanje:*

Kao dio pripreme za rendgensko snimanje, večer prije pretrage uzeti 3 do 6 žličica (15 do 30 ml) Sab simplex oralne suspenzije.

*Ultrazvučne pretrage:*

Kao dio pripreme za ultrazvučna snimanja preporučuje se uzeti 3 žličice (15 ml) Sab simplex oralne suspenzije večer prije pretraga te 3 žličice (15 ml) približno 3 sata prije početka ultrazvučnog snimanja.

*Endoskopije:*

Prije endoskopskih pretraga uzeti ½ do 1 žličicu (2,5 do 5 ml) Sab simplex oralne suspenzije. Dodatno uklanjanje pjenušavih mjehurića koji mogu ometati pretragu može se postići izravnom primjenom Sab simplex oralne suspenzije u endoskopsku cijev.

#### Trovanje sredstvima za pranje (deterdžentima):

U slučaju trovanja sredstvima za pranje (deterdžentima), doza ovisi o stupnju trovanja. Preporučuje se minimalna doza od 1 žličice (5 ml) Sab simplex oralne suspenzije.

Kod indikacija rendgenskog snimanja, ultrazvučne pretrage, endoskopije i trovanja sredstvima za pranje, prilikom primjene može se ukloniti nastavak za kapanje s bočice.

#### **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**

Treba razjasniti novonastale i/ili dugotrajne tegobe, kao i pogoršanje gastrointestinalnih tegoba.

##### Podaci o pomoćnim tvarima

Sab simplex oralna suspenzija sadrži 2,76 mg natrija po mililitru (približno 25 kapi), što odgovara 0,14 % maksimalnog dnevnog unosa od 2 g natrija prema preporukama SZO za odraslu osobu.

Sab simplex oralna suspenzija sadrži 0,04 mg natrijevog benzoata u jednoj kapi, što odgovara 1 mg natrijevog benzoata po mililitru (približno 25 kapi). Natrijev benzoat može pojačati žuticu (žutilo kože i očiju) u novorođenčadi (do 4 tjedna starosti). Ako se kod novorođenčadi ili dojenčadi pojave simptomi žutice, primjenu Sab simplex oralne suspenzije treba odmah prekinuti i potražiti savjet zdravstvenog radnika.

Sab simplex oralna suspenzija sadrži etanol (alkohol), manje od 100 mg (0,109 mg u okusu maline) u jednoj dozi od 0,6 ml.

##### **Napomena**

Sab simplex je pogodan za primjenu u dijabetičara jer ne sadrži ugljikohidrate.

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

Simetikon može utjecati na apsorpciju levotiroksina što može dovesti do hipotireoze u bolesnika liječenih levotiroksinom zbog specifičnih nedostataka tireoidnog hormona.

Potrebno je održavati razmak od najmanje 4 sata između primjene simetikona i levotiroksina.

#### **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 vozila 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 ( $\geq 1/10\ 000$  i < 1/1000), 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 Sab simplex oralne suspenzije.

## **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 kao djelatnu tvar sadrži simetikon, stabilni, površinski aktivni polidimetilsiloksan koji mijenja površinsku napetost mjehurića plina koji se nalaze u sadržaju hrane i sluzi 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**

#### Apsorpcija i eliminacija

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

### **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, kancerogenog potencijala i reproduktivne toksičnosti.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

natrijev citrat  
citratna kiselina hidrat  
natrijev ciklamat

natrijev benzoat (E211)  
saharinnatrij  
karbomer  
hipromeloza  
poliglikolstearileter  
sorbitna kiselina  
aroma vanilije  
aroma maline  
voda, pročišćena.

## **6.2 Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

## **6.3 Rok valjanosti**

3 godine.

### **Rok valjanosti nakon prvog otvaranja**

6 mjeseci nakon prvog otvaranja. Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

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

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

## **6.5 Vrsta i sadržaj spremnika**

30 ml oralne suspenzije u smeđoj staklenoj bočici (staklo tip III) s plastičnim nastavkom za kapanje i plastičnim čepom na navoj.

## **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-076165718

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

Datum prvog odobrenja: 26. siječnja 1996.

Datum posljednje obnove odobrenja: 18. prosinca 2020.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

14.09.2023.

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