

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

SAB SIMPLEX

345,95 mg/ml perorálna suspenzia

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml (25 kvapiek) perorálnej suspenzie obsahuje 345,95 mg simetikónovej emulzie.

Simetikónová emulzia obsahuje:

dimetikón 350	63,999 mg/ml
koloidný oxid kremičitý	5,189 mg/ml
makrogolstearyléter	10,378 mg/ml
kyselina sorbová	0,347 mg/ml
čistená voda	266,037 mg/ml

#### Pomocné látky so známym účinkom

SAB SIMPLEX perorálna suspenzia obsahuje benzoát sodný (1 mg/ml), etanol (0,18 mg/ml) a sodík (3,07 mg/ml).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia

Mierne viskózna, biela až sivobiela perorálna suspenzia s vanilkovo-malinovou vôňou.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

- zvýšená tvorba plynov a ich hromadenie v gastrointestinálnom trakte (meteorizmus) s gastrointestinálnymi ťažkosťami, ako sú nafukovanie, pocit plnosti a napätie v nadbrušku,
- zvýšená tvorba plynov po operáciách,
- ako príprava na diagnostické vyšetrenie v oblasti brucha ku zníženiu zobrazovania tieňov spôsobených plynom (röntgen, sonografia) a ako príprava na gastroduodenoskopiu,
- pri otrave saponátmi (prostriedky na umývanie riadu a pod.).

SAB SIMPLEX je indikovaný dospelým, dospievajúcim, deťom, dojčatám a novorodencom vo veku od 3. týždňa po narodení.

## 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

### Dávkovanie

#### *Gastrointestinálne ťažkosti súvisiace s nadúvaním*

Dávka sa má užívať každých 4 až 6 hodín. V prípade potreby sa u detí vo veku od 1 roka a u dospelých frekvencia dávok môže zvýšiť.

Veková skupina	Jednotlivá dávka	Maximálna denná dávka
Novorodenci	10 kvapiek (0,4 ml)	4 x 10 kvapiek (1,6 ml)
Dojčatá (> 4 týždne až ≤ 12 mesiacov)	15 kvapiek (0,6 ml)	6 x 15 kvapiek (3,6 ml)
Deti (> 12 mesiacov až ≤ 6 rokov)	15 kvapiek (0,6 ml)	23 x 15 kvapiek (14 ml)
Deti (> 6 rokov až < 18 rokov)	20 až 30 kvapiek (0,8 ml až 1,2 ml)	Neaplikovateľné
Dospelí	30 až 45 kvapiek (1,2 ml až 1,8 ml)	Neaplikovateľné

SAB SIMPLEX obsahuje benzoát sodný ako konzervačnú látku (pozri časť 4.4).

Trvanie liečby závisí od priebehu príznakov. Ak symptómy pretrvávajú alebo sa zhoršujú, je potrebné, aby sa pacient obrátil na zdravotníckeho pracovníka (pozri časť 4.4).

#### *Príprava na diagnostické vyšetrenie v abdominálnej oblasti*

- *röntgenové vyšetrenie:* v predvečer vyšetrenia 15 – 30 ml (3 – 6 čajových lyžičiek)
- *sonografické vyšetrenie:* v predvečer vyšetrenia 15 ml (3 čajové lyžičky) a ďalších 15 ml (3 čajové lyžičky) asi 3 hodiny pred samotným vyšetrením
- *endoskopické vyšetrenie:* pred vyšetrením 2,5 – 5 ml (1/2 – 1 čajová lyžička); v prípade potreby je možné podať priamo inštrumentálnym kanálom endoskopu ďalších niekoľko mililitrov suspenzie SAB SIMPLEX.

#### *Otravy saponátmi (pracie prášky, prostriedky na umývanie riadu)*

Najnižšia dávka je 5 ml (1 čajová lyžička) SAB SIMPLEXU. V prípade otravy saponátmi sa pacientovi nesmú podávať žiadne tekutiny.

### Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Obsah fľašky je potrebné pred použitím dobre pretrepať a kvapkať vo zvislej polohe ľahkým poklepom prsta na dno fľašky. Nahnutím fľašky sa rýchlosť kvapkania spomalí.

Na prípravu na diagnostické vyšetrenie (röntgenové, sonografické, endoskopické vyšetrenie) a pri otravách saponátmi je vhodné odstrániť kvapkaciu vložku z 30 ml fľašky.

#### *Novorodenci a dojčatá (> 4 týždne až ≤ 12 mesiacov):*

SAB SIMPLEX sa pre dojčatá kŕmené z fľašky môže pridať do fľašky. Dobre sa mieša s rôznymi tekutinami, napr. s mliekom.

SAB SIMPLEX sa môže podávať na lyžičke pred dojčením/kŕmením.

U predčasne narodených detí sa liečba SAB SIMPLEXOM neodporúča.

*Deti (> 12 mesiacov až < 18 rokov) a dospelí:*

SAB SIMPLEX sa užíva s jedlom alebo po jedle, v prípade potreby aj pred spaním.

#### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

#### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

##### Informácie o pomocných látkach

SAB SIMPLEX perorálna suspenzia obsahuje benzoát sodný, etanol a sodík (pozri časť 2).

Každý 1 ml (približne 25 kvapiek) SAB SIMPLEXU obsahuje 1 mg benzoátu sodného. Benzoáty môžu zvýšiť hladiny nekonjugovaného bilirubínu vytesnením bilirubínu z albumínu, čo môže zhoršiť neonatálnu žltacku. Neonatálna hyperbilirubinémia môže viesť ku kernikteru (bilirubínová encefalopatia; depozity nekonjugovaného bilirubínu v mozgovom tkanive) a encefalopatii. Ak sa u novorodencov alebo dojčiat rozvinú symptómy žltacky, užívanie SAB SIMPLEXU treba ihneď prerušiť a obrátiť sa na zdravotníckeho pracovníka.

Každý 1 ml (približne 25 kvapiek) SAB SIMPLEXU obsahuje 0,18 mg bezvodého etanolu (v malinovej aróme), čo zodpovedá menej ako 0,005 ml piva alebo 0,002 ml vína. Malé množstvo etanolu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

SAB SIMPLEX obsahuje 92,1 mg sodíka v 30 ml perorálnej suspenzie. Každý 1 ml (približne 25 kvapiek) SAB SIMPLEXU obsahuje 3,07 mg sodíka, čo zodpovedá 0,15 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

SAB SIMPLEX perorálna suspenzia je vhodná pre diabetikov, pretože neobsahuje žiadne sacharidy.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Simetikón môže mať vplyv na absorpciu levotyroxínu, čo by mohlo viesť k hypotyreóze u pacientov liečených levotyroxínom z dôvodu špecifických deficitov hormónu štítnej žľazy.

Medzi podaním simetikónu a levotyroxínu musí byť dodržaný odstup najmenej 4 hodiny.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Gravidita

SAB SIMPLEX sa môže užívať počas gravidity.

##### Dojčenie

SAB SIMPLEX sa môže užívať počas dojčenia.

##### Fertilita

Užívanie SAB SIMPLEXU nie je spojené s rizikom poruchy fertility.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

SAB SIMPLEX nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

Nežiaduce účinky sa doteraz nepozorovali.

### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

## **4.9 Predávkovanie**

Simetikónová emulzia je pri perorálnom podaní netoxická. Chemicky a farmakologicky inertná substancia sa po perorálnom podaní nevstrebáva a vylučuje sa nezmenená. Ani dlhodobé užívanie veľmi vysokých dávok nevedie k poškodeniu organizmu.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: liečivá na funkčné gastrointestinálne poruchy, iné liečivá na funkčné gastrointestinálne poruchy, ATC kód: A03AX13

#### Mechanizmus účinku

Plyny v gastrointestinálnom trakte tvoria malé bublinky, ktoré spenia hlienový povlak na stene gastrointestinálneho traktu (GIT). Simetikónová emulzia spôsobuje rozpad tejto peny, preto plyny môžu odchádzať prirodzenou cestou alebo sa vstrebávať črevnou stenou. Plynatosť v GIT má rôznu príčinu, ako napr. nevhodná strava, pokrmy, ktoré spôsobujú nafukovanie, poruchy trávenia alebo aerofágia. Obzvlášť dojčatá a malé deti trpia nafukovaním, ktoré je spôsobené rýchlym pitím a hltaním vzduchu.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Simetikónová emulzia sa nevstrebáva a nezmenená sa vylučuje.

Simetikónová emulzia pôsobí v GIT čisto fyzikálnou cestou a neovplyvňuje chemické reakcie. Je farmakologicky inertná. Neovplyvňuje kyslosť žalúdočnej šťavy, ani tráviace pochody, resorpciu a nevyvoláva ani miestne podráždenie.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Ani dlhodobé užívanie veľmi vysokých dávok simetikónovej emulzie nevedie k poškodeniu organizmu. Taktiež skúšky na teratogenitu, fertilitu, mutagenitu a kancerogenitu nevykazujú žiadne toxické riziko.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

hypromelóza  
citrónan sodný  
kyselina citrónová, monohydrát  
karboméry  
cyklamát sodný  
benzoát sodný (E 211)  
sacharín, sodná soľ  
vanilková aróma  
malinová aróma 60373 H&R (obsahuje etanol)  
čistená voda

## **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

## **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

## **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Hnedá sklenená fľaška (sklo typu III) s objemom 30 ml s LDPE kvapkadlom a skrutkovacím PP uzáverom.

Veľkosť balenia: 1 x 30 ml, 4 x 30 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Belgicko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

49/0207/89-CS

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 15. decembra 1989  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 17. februára 2005

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

04/2024