

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

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

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорална 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 миеци течности

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

- *Приложение при кърмачета (от третата седмица след раждането) и при деца до 36 месеца:*  
15 капки (0,6 ml) се добавят във всяко шише биберон (или с лъжица след всяко кърмене).
- *Приложение при деца от 3 до 5 години:*  
15-20 капки (0,6 – 0,8 ml) по време или след хранене, ако е необходимо и преди лягане.
- *Приложение при деца от 6 до 12 години:*  
20-30 капки (0,8 -1,2 ml) на всеки 4-6 часа; ако е необходимо, тази доза може да бъде повишена като при възрастните.
- *Приложение при деца над 12 години и възрастни:*  
30-45 капки (1,2 – 1,8 ml) на всеки 4-6 часа; ако е необходимо, тази доза може да се повиши няколко пъти.

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20030292
Разрешение №	BG/MA/MP-5279
Одобрение №	23-08-2018



*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 миещи течности:*

- При отравяне с миещи течности дозата зависи от тежестта на отравянето. Минималната препоръчителна доза е 5 ml (1 чаена лъжица) Саб Симплекс.

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

Най-добре е Саб Симплекс перорална суспензия да се приема по време или след хранене, ако е необходимо и преди сън. Ако се налага, Саб Симплекс може да се приема продължително време (месеци до години).

#### **4.3 Противопоказания**

Саб Симплекс е противопоказан при доказана свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества, изброени в точка б.1.

#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Нови и/или персистиращи стомашно-чревни оплаквания трябва да бъдат клинично изяснени.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не са известни засега.

#### **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](http://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,  
АТС код: A03AX13

Симетикон емулсия променя 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.

Повишеното газообразуване в стомашно-чревния тракт може да се дължи на различни причини като недохранване, газообразуващи храни, нарушения в храносмилането, но също така и на аерофагия. Бързото пиене често може да доведе до образуване на газове, особено при кърмачета и малки деца.

### 5.2 Фармакокинетични свойства

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

Симетикон емулсия оказва изключително физично въздействие и не участва в химични реакции. Фармакологично инертен е.

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

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Не е наблюдавана токсичност, свързана със субстанцията, дори при продължително приложение на извънредно високи дози.

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за токсичност при многократно прилагане, канцерогенен потенциал, репродуктивна токсичност.

#### Бионаличност

Симетикон не се абсорбира.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Натриев цитрат  
Лимонена киселина, безводна  
Натриев цикламат  
Натриев бензоат  
Захарин натрий  
Карбомер  
Метилхидроксипропилцелулоза  
Малинов аромат  
Ванилов аромат  
Пречистена вода

### 6.2 Несъвместимости



Неприложимо.

**6.3 Срок на годност**

3 години.

Срок на годност след първоначално отваряне на опаковката - 30 дни.

**6.4 Специални условия на съхранение**

Няма специални изисквания.

**6.5 Вид и съдържание на опаковката**

30 ml стъклена бутилка, с цвят кехлибар, тип III, 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**

Per. № 20030292

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

Дата на първо разрешаване: 08.05.2003 г.

Дата на последно подновяване: 16.11.2009 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

