

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SAB SİMPLEX® 69.19 mg/ml Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 ml (yaklaşık 25 damla) oral süspansiyon, 69,19 mg simetikon (92.5:7,5 oranında dimetikon 350-silikon dioksit) içerir.

Yardımcı madde(ler):

Sodyum benzoat 0,1 g/100 ml
Etanol 0,018 g/100 ml
Sodyum 0,307 g/100ml

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral süspansiyon. Beyaz ile gri-beyaz arası renkte, hafif viskoz süspansiyondur.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

- Aşırı doygunluk hissi gibi gaza bağlı gastrointestinal şikayetlerin giderilmesinde, örn: meteorizm,
- Karın bölgesindeki radyolojik tetkiklerin örn: röntgen, ultrason ve gastroduodenoskopinin ön hazırlığında,
- Ameliyat sonrası gaz artışında kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalayın. Damlaması için şişeyi baş aşağı tutunuz ve şişe dibine parmağınızla hafifçe vurunuz.

Gaza bağlı gastrointestinal şikayetler

Pozoloji

Doz 4 ila 6 saatte bir alınmalıdır. Bir yaş üstü çocuklarda ve erişkinlerde doz sıklığı gerekirse arttırılabilir.

| Yaş grubu | Tek doz | Maksimum günlük doz |
|---------------------------------------|-------------------|-----------------------|
| Yeni doğanlar | 10 damla (0,4 ml) | 4 x 10 damla (1,6 ml) |
| Bebekler (> 4 hafta ile ≤12 ay arası) | 15 damla (0,6 ml) | 6 x 15 damla (3,6 ml) |
| Çocuklar (> 12 ay ile ≤6 yaş arası) | 15 damla (0,6 ml) | 23 x 15 damla (14 ml) |

| | | |
|--------------------------------------|--------------------------|---------------|
| Çocuklar (> 6 yaş ile <18 yaş arası) | 20-30 damla (0,8-1,2 ml) | Geçerli değil |
| Yetişkinler | 30-45 damla (1,2-1,8 ml) | Geçerli değil |

SAB SİMPLEX koruyucu olarak sodyum benzoat içerir.

Uygulama şekli

Yenidoğanlar ve bebekler (> 4 hafta ile <12 ay arası):

SAB SİMPLEX biberonla beslenen bebekler için şişeye eklenebilir. Diğer sıvılar ile örneğin süt ile kolayca karışır.

SAB SİMPLEX, emzirmeden/beslenmeden önce küçük bir kaşık ile uygulanabilir.

Prematüre bebeklerin SAB SİMPLEX ile tedavisi önerilmemektedir.

Çocuklar (> 12 ay ile <18 yaş arası) ve yetişkinler:

SAB SİMPLEX yemekle beraber veya yemekten sonra ve ihtiyaca göre uykudan önce de alınabilir.

Terapötik uygulama süresi, şikayetlerin seyrine bağlıdır. Semptomlar devam ederse ya da kötüleşirse sağlık uzmanına danışılmalıdır (bkz. Bölüm 4.4).

Radvografi

Radyografik prosedürlerin hazırlık aşamasında, incelemenden bir önceki akşam 3 ila 6 çay kaşığı (15 ile 30 ml arası) SAB SİMPLEX alınmalıdır.

Sonografi

Sonografik prosedürlerin hazırlık aşamasında, incelemenden bir önceki akşam 3 çay kaşığı (15 ml) ve sonografi başlamadan yaklaşık 3 saat önce 3 çay kaşığı (15 ml) SAB SİMPLEX alınması önerilir.

Endoskopi

Endoskopi öncesinde 1/2 ile 1 çay kaşığı arası (2,5 ile 5 ml arası) SAB SİMPLEX alınmalıdır. İrite edici köpük baloncukların giderilmesi amacıyla, endoskop cihazının tüpü ile başka bir ilaç verilebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

Geriatrik popülasyon:

Doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

Etkin maddeye ve yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Yeni meydana gelen ve/veya uzun süredir geçmeyen ve yanı sıra artan gastrointestinal şikayetler, klinik olarak açıklığa kavuşturulmalıdır.

Radyografi, sonografi, endoskopi sonrasında birkaç çay kaşığı SAB SİMPLEX alınması gerekmektedir.

Diğer yardımcı maddeler

SAB SİMPLEX mililitre başına (yaklaşık 25 damla) 3,07 mg sodyum içerir. Bu miktar, bir yetişkin için Dünya Sağlık Örgütü tarafından önerilen günlük maksimum 2 g sodyum alımının %0,15'ine eşdeğerdir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde (düşük sodyum/düşük tuz) olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

SAB SİMPLEX, her mililitrede (yaklaşık 25 damla) 1 mg sodyum benzoat içerir. Benzoatlar, bilirubinün albümin ile yer değiştirmesinden sonra kandaki konjuge olmayan bilirubin seviyesini artırabilir ve bu da yenidoğan sarılığını şiddetlendirebilir. Yenidoğan hiperbilirubinemisi kernikterusa yol açabilir. Yenidoğanlarda veya bebeklerde sarılık semptomları gelişirse, SAB SİMPLEX kullanımı derhal durdurulmalı ve sağlık uzmanına danışılmalıdır.

SAB SİMPLEX her mililitrede (yaklaşık 25 damla) 0,18 mg susuz etanol içerir (ahududu aroması içinde). Bu ilaçtaki az miktarda etanolün gözle görülür bir etkisi yoktur.

Not

SAB SİMPLEX karbonhidrat içermediği için şeker hastaları için uygundur.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Levotiroksin içeren ilaçların simetikon ile birlikte alındığında Emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon):

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımda kontrasepsiyon gerektirmez. Doğum kontrolü amacıyla kullanılan ilaçlarla bilinen etkileşimi yoktur.

Gebelik dönemi

Gebe kadınlarda simetikon kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalarda teratojenik etki görülmemesine ve doğum öncesi veya doğum sonrası toksisiteye rastlanmamasına rağmen (bkz. Bölüm 5.3), insanlar için potansiyel risk bilinmemektedir.

SAB SİMPLEX hamilelik sırasında sadece kesin gerekliyse kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

SAB SİMPLEX'in süte geçip geçmediğini gösteren çalışmalar yetersizdir bu nedenle laktasyonda kullanımından önce yarar/zarar oranı değerlendirilmelidir.

Üreme yeteneđi /Fertilite

SAB SİMPLEX'in üreme ve fertilite üzerinde verisi bulunmamakla birlikte olumsuz etki yapması beklenmez.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

SAB SİMPLEX'in araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

4.8 İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler aşağıdaki kategorilere göre listelenmiştir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $<1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $<1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $<1/1.000$); çok seyrek ($<1/10.000$); bilinmiyor: eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Hipersensitivite reaksiyonu

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e- posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı

Bugüne kadar simetikon kullanımından sonra intoksikasyon bildirilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikleri

Farmakoterapötik grup: Fonksiyonel gastrointestinal bozukluklar için diğer ilaçlar, silikonlar.

ATC kodu: A03AX13

SAB SİMPLEX, etkin madde olarak stabil bir yüzey aktif polidimetilsiloksan olan simetikon içerir. Bu, sindirim kanalında bozunmaya uğrayan gıda artıklarında ve mukusunda yerleşik olan gaz kabarcıklarının yüzey gerilimini değiştirir. Buna bağlı olarak serbest kalan gaz, intestinal duvardan emilir ve intestinal peristalsis ile ortadan kaldırılabilir.

Simetikonun sadece fiziksel etkileri vardır, kimyasal reaksiyonlarda bulunmaz ve farmakolojik ve fizyolojik olarak inerttir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Emilim ve Dağılım:

Simetikon oral uygulamadan sonra absorbe edilmez.

Biyotransformasyon

Simetikon, vücutta metabolize olmamaktadır.

Eliminasyon:

Simetikon, gastrointestinal kanaldan geçtikten sonra değişmeden dışkı ile atılır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Simetikon, kimyasal olarak inert etki gösterir ve intestinal lümeninden absorbe olmaz. Bu yüzden sistemik toksik etkilerinin olması beklenmez. Tekrarlı kullanımından sonra yapılan toksisite ile ilgili çalışmalara dayanılarak, klinik öncesi veriler insanlar için karsinojenik potansiyel ve üreme toksisitesine ilişkin herhangi bir özel risk ortaya çıkarmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum sitrat
Sitrik asit monohidrat
Sodyum siklamat
Sodyum benzoat (E 211)
Sakarın sodyum
Karbomer
Metilhidroksipropilselüloz 50 cps
Ahududu aroması (etanol içerir)
Vanilya aroması
Poliglikolstearileter
Sorbik asit
Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Bugüne kadar bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

36 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanması koşuluyla, açıldıktan sonra 6 ay içinde kullanılmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

30 ml'lik damlalıklı vidalı kapaklı kahverengi cam şişede (tip III) sunulmaktadır.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Pfizer PFE İlaçları A.Ş.
Esentepe Mah. Büyükdere Cad.
Levent 199 Blok No: 199 İç Kapı No: 106
Şişli / İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2014/353

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 02.05.2014
Ruhsat yenileme tarihi: 12.05.2016

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ