

SAB SIMPLEX**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

SAB SIMPLEX 69,19 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml (25 pilieni) suspensijas satur 69,19 mg simetikona (*simeticonum*) (dimetikons un 350-silikona dioksīds attiecībā 92,5:7,5).

Palīgvielas ar zināmu iedarbību:

1 ml (25 pilieni) suspensijas satur 1 mg nātrija benzoāta un 3,07 mg nātrija.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai.

Balta līdz pelēki balta, nedaudz viskoza emulsija ar aveņu un vaniļas smaržu.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**4.1. Terapeitiskās indikācijas**

- Gāzu izraisītu kuņģa-zarnu trakta traucējumu simptomātiskai ārstēšanai, piem., meteorisms.
- Kā palīg līdzekli sagatavojot diagnostiskiem izmeklējumiem vēdera apvidū (rentgenoloģijā, sonogrāfijā, gastroduodenoskopijā).
- Pastiprinātas gāzu veidošanās gadījumos pēc operācijām.
- Pie saindēšanās ar mazgāšanas līdzekļiem.

4.2. Devas un lietošanas veids

Pudelīti pirms lietošanas kārtīgi saskalot! Pilināšanas laikā pudelīti turēt vertikāli ar kakliņu uz leju, ar pirkstu viegli piesitot tās dibenam.

Gāzu izraisītu kuņģa-zarnu trakta traucējumu simptomātiskai ārstēšanaiDevas

Reizes deva jālieto ik pēc 4 - 6 stundām. Nepieciešamības gadījumā lietošanas biežumu var palielināt bērniem no 1 gada vecuma un pieaugušajiem.

Vecuma grupa	Reizes deva	Maksimālā dienas deva
Zīdaiņi (> 4 nedēļas līdz ≤ 12 mēneši)	15 pilieni (0,6 ml)	6 x 15 pilieni (3,6 ml)
Bērni (> 12 mēneši līdz ≤ 6 gadi)	15 pilieni (0,6 ml)	23 x 15 pilieni (14 ml)
Bērni (> 6 gadi līdz < 18 gadi)	20 līdz 30 pilieni (0,8 līdz 1,2 ml)	Nav piemērojams
Pieaugušie	30 līdz 45 pilieni (1,2 līdz 1,8 ml)	Nav piemērojams

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Zīdaiņi (> 4 nedēļas līdz ≤ 12 mēneši)

SAB SIMPLEX var pievienot barošanas pudelītei zīdaiņiem, kuri tiek baroti ar pudelīti. Tas bez grūtībām sajaucas ar citiem šķidrumiem, piemēram, pienu. Zīdaiņiem SAB SIMPLEX var dot arī ar mazu karotīti pirms barošanas ar krūti vai pirms barošanas.

SAB SIMPLEX nav ieteicams lietošanai jaundzimušajiem.

Bērni (> 12 mēneši līdz < 18 gadi) un pieaugušie

SAB SIMPLEX vislabāk lietot ēšanas laikā vai pēc ēšanas un, ja nepieciešams, pirms gulētiešanas.

Lietošanas ilgums ir atkarīgs no gāzu izraisītu kuņģa-zarnu trakta traucējumu gaitas. Ja simptomi nemazinās vai stāvoklis pasliktinās, vecākiem/aprūpētājiem jāiesaka konsultēties ar veselības aprūpes speciālistu (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Rentgenoloģiskie izmeklējumi

Gatavojot pacientu rentgenoloģiskai izmeklēšanai, jau iepriekšējā vakarā jālieto 3 - 6 tējkarotes (15 - 30 ml) SAB SIMPLEX.

Sonogrāfija

Gatavojot pacientu sonogrāfijai, tiek rekomendētas 3 tējkarotes (15 ml) SAB SIMPLEX iepriekšējā vakarā un 3 tējkarotes (15 ml) apmēram 3 stundas pirms izmeklēšanas.

Endoskopija

Pirms endoskopijas jālieto ½ - 1 tējkarote (2,5 - 5 ml) SAB SIMPLEX. Ja nepieciešama tālāka šo zāļu lietošana traucējošo burbuļu likvidācijai, SAB SIMPLEX dažu mililitru apjomā ievadāms caur endoskopa kanālu.

Saindēšanās ar mazgāšanas līdzekļiem

Šajos gadījumos šo zāļu devas atkarīgas no saindēšanās smaguma. Kā mazākā deva tiek rekomendēta 1 tējkarote (5 ml) SAB SIMPLEX.

Šo indikāciju (rentgenoloģiskie izmeklējumi, sonogrāfija, endoskopija, saindēšanās ar mazgāšanas līdzekļiem) gadījumā zāles vislabāk lietot, izņemot pilinātāju no 30 ml pudelītes.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Jauni un/vai ilgstoši, kā arī pieaugoši kuņģa-zarnu trakta traucējumi ir klīniski jāizmeklē.

Informācija par palīgvielām

SAB SIMPLEX suspensija iekšķīgai lietošanai satur nātrija benzoātu un nātriju (skatīt 2. apakšpunktu).

Šīs zāles satur 0,04 mg nātrija benzoāta katrā pilienā, kas ir līdzvērtīgi 1 mg nātrija benzoāta katrā 1 ml (aptuveni 25 pilienos). Nātrija benzoāts var pastiprināt dzelti (dzeltena āda un acis) jaundzimušajiem (līdz 4 nedēļu vecumam). Bilirubinēmijas pastiprināšanās pēc tā atvienošanās no albumīna var pastiprināt jaundzimušo dzelti, kas var attīstīties par kodolu dzelti (nekonjugētā bilirubīna nogulsņējumi smadzeņu audos). Ja zīdaiņiem rodas dzelte, vecākiem/aprūpētājiem jāiesaka nekavējoties pārtraukt SAB SIMPLEX lietošanu un konsultēties ar veselības aprūpes speciālistu.

SAB SIMPLEX suspensija iekšķīgai lietošanai satur 92,1 mg nātrija katros 30 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai. Katrs 1 mililitrs (aptuveni 25 pilieni) SAB SIMPLEX suspensijas iekšķīgai lietošanai satur 3,07 mg nātrija, kas līdzvērtīgi 0,15% PVO ieteiktajai maksimālajai 2 g nātrija dienas devai pieaugušajam.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Simetikons var ietekmēt levotiroksīna uzsūkšanos, kas var ierosināt hipotireozi pacientiem, kuriem ar levotiroksīnu tiek ārstēts specifisks vairogdziedzera hormonu deficīts.

Starp simetikona un levotiroksīna lietošanu jāievēro vismaz 4 stundu starplaiks.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

SAB SIMPLEX drīkst lietot grūtniecības un barošanas ar krūti laikā.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

SAB SIMPLEX neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Tika novērotas sekojošas blakusparādības, kas sakārtotas pēc orgānu sistēmu klasifikācijas:

Imūnās sistēmas traucējumi: paaugstinātas jutības reakcijas.

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi: sāpes vēderā, caureja, vemšana.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

4.9. Pārdozēšana

Līdz šim intoksikācija pēc simetikona lietošanas nav novērota.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: citas zāles funkcionālu kuņģa un zarnu traucējumu ārstēšanai, silikoni.
ATĶ kods: A03AX13

SAB SIMPLEX satur aktīvo vielu simetikonu, stabilu virsmas aktīvu polidimetilsiloksānu. Tas izmaina kuņģa saturā un zarnu gļotās koncentrējušos gāzu burbulīšu virsmas spiedienu un izkliedē tos. Atbrīvotās gāzes var tikt absorbētas zarnu sienā vai izvadītas no organisma.

Simetikona iedarbība ir tikai fizikāla. Tas nepiedalās ķīmiskās reakcijās un ir farmakoloģiski un fizioloģiski neaktīvs.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc perorālas lietošanas simetikonu neuzsūcas un pa kuņģa-zarnu traktu tiek izvadīts no organisma neizmainītā veidā.

Biopieejamība

Simetikonu netiek absorbēts.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Simetikonu ir ķīmiski neaktīvs un netiek absorbēts no zarnu lūmena, tāpēc toksiskā iedarbība uz organismu nav sagaidāma. Preklīniskie dati, kas iegūti atkārtotu devu toksicitātes pētījumos, lai novērotu kancerogenitāti un reproduktīvo toksicitāti, neuzrāda īpašu risku cilvēkam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Karbomērs, citronskābes monohidrāts, hipromeloze, nātrija citrāts, nātrija benzoāts (E211), nātrija ciklamāts, makrogola stearilēteris, saharīna nātrija sāls, sorbīnskābe (E200), aveņu aromatizētājs 200800, vaniļas aromatizētājs 200817, attīrīts ūdens.

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

Derīguma termiņš pēc atvēršanas

6 mēneši pēc pudelītes pirmās atvēršanas, uzglabājot temperatūrā līdz 25 °C.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Uzglabāšanas nosacījumus pēc pudelītes pirmās atvēršanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Suspensija brūna stikla pudelītē ar pipeti un baltu plastmasas skrūvējamu vāciņu.

Pieejami iepakojumi pa 1 vai 4 pudelītēm ar 30 ml suspensijas, kas iepakotas kartona kastītē.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

99-0008

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 1999. gada 20. janvāris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2009. gada 2. februāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2023