

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SAB SİMPLEX® 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 sitrat	1.0000 g/100 ml
Sodyum benzoat	0.1000 g/100 ml
Sodyum siklamat	0.2000 g/100 ml
Sakarin sodyum	0.0200 g/100 ml

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 doyunluk 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

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Gaza bağlı gastrointestinal şikayetler

Yenidoğanlar ve biberon ile beslenen bebekler:

15 damla (0.6 ml) SAB SİMPLEX, her bir biberona eklenir. SAB SİMPLEX, diğer sıvılar ile örneğin süt ile kolayca karışır.

Bebekler:

Bebeklere, 15 damla (0,6 ml) SAB SİMPLEX yemekle beraber veya yemekten sonra verilebilir.

İhtiyaca göre ek olarak uykudan önce de 15 damla SAB SİMPLEX verilebilir.

Okul çağındaki çocuklarda ve yetişkinlerde:

Okul çağındaki çocuklar: 20 ila 30 damla (0.8 ila 1.2 ml)

Yetişkinler: 30 ila 45 damla (1.2 ila 1.8 ml)

Bu dozun her 4-6 saatte bir alınması gerekmektedir ve ihtiyaç halinde artırılabilir.

Uygulama şekli:

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

Emzirilen yenidoğanlarda SAB SİMPLEX, emzirmeden önce küçük bir kaşık ile de uygulanabilir.

Kullanım öncesi şişeyi iyice çalkalayınız. Damlaması için şişeyi baş aşağı tutunuz ve şişe dibine parmağınızla hafifçe vurunuz.

Terapötik uygulama süresi, şikayetlerin seyrine bağlıdır. SAB SİMPLEX gerekli olduğu takdirde uzun süreli de kullanılabilir.

30 ml şişenin damlama başlığı çıkartılırsa, uygulama aşağıdaki endikasyonlar için en iyi şekilde yapılabilir.

Radyografi

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

Sonografi

Sonografik prosedürlerin hazırlık aşamasında, incelemeden 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 ila 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. Böbrek ve karaciğer yetmezliğinde dozun hekim tarafından azaltılması gerekebilir.

Geriyatrik popülasyon:

Doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

SAB SİMPLEX, karbonhidrat içermediğinden diyabet hastaları için de uygundur.

4.3 Kontrendikasyonlar

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

İntestinal perforasyon ve obstrüksiyon olduğu bilinen veya şüphe edilen hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

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

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

Bir çay kaşığı (5 ml), 0.6 mmol sodyum (13.8 mg sodyum) ihtiva etmektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde (düşük sodyum/düşük tuz) olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Tiroid hastalıklarının tedavisinde kullanılan levotiroksin içeren bir ilaç kullanıyorsanız bu durumu doktorunuza bildirin. SAB SİMPLEX levotiroksin içeren ilaçlar ile birlikte kullanıldığında her iki ilaç uygulaması arasında en az 4 saat olması önerilir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

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

SAB SİMPLEX'in insanlarda yapılmış kontrollü çalışmalarının yetersiz olması nedeniyle hamilelerde yarar/zarar oranı değerlendirildikten sonra kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

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

Üreme yeteneği /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 çalışması 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

Gastrointestinal hastalıklar:

Bilinmiyor: Abdominal ağrı, diyare, kusma

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 (TUFAM) 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 ÖZELLİKLERİ

5.1 Farmakodinamik özellikleri

Farmakoterapötik grup: İntestinal ve gastrointestinal disfonksiyon için tıbbi ürün.

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:

Simetikonun, oral uygulamadan sonra absorpsiyonu göz ardı edilebilecek düzeydedir.

Biyotransformasyon

Simetikon, vücutta metabolize olmamaktadır.

Eliminasyon:

Simetikon, gastrointestinal kanaldan geçtikten sonra değişmeden dışkı ile atılır.

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

Karbomer
Sitrik asit monohidrat
Metilhidroksipropilselüloz 50 cps
Sodyum sitrat
Sodyum benzoat
Sodyum siklamat
Poliglikolstearilester
Sakarın sodyum
Sorbik asit
Ahududu aroması
Vanilya aroması
Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Bugüne kadar bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf Ömrü

36 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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 İLAÇLARI LTD. ŞTİ
34347 Ortaköy/ İSTANBUL
Tel: (0-212) 310 70 00
Faks: (0-212) 310 70 58

8. RUHSAT NUMARASI

2014/353

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 02.05.2014
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ