

Приложение 1

Кратка характеристика на продукта



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

SAB SIMPLEX®
Суспензия**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Sab simplex®

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml (около 25 капки) суспензия съдържа: 69.19 mg dimethicone 350 – silicon dioxide 92.5 : 7.5

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.

- Усилено образуване на газове след хирургични операции.

- При подготовка за диагностични изследвания в коремната област като рентген, ултразвук за намаляване на газовите сенки.

- Интоксикация с детергени.

4.2. Дозировка и начин на приложение:**Общи инструкции за употреба:**

Кърмачета и малки деца на изкуствено хранене: Във всяко шише биберон се добавят по 15 капки (0.6 ml).

Малки деца: Малките деца приемат по време на или след хранене по 15 капки (0.6 ml). При необходимост преди сън се дават още 15 капки (0.6 ml).

Ученици: 20 – 30 (0.8 – 1.2 ml) капки на всеки 4 – 6 часа.

Възрастни: 30 – 45 (1.2 – 1.8 ml) капки на всеки 4 – 6 часа. Тази доза се дава на всеки 4 – 6 часа и може да се повиши при необходимост.

При подготовка за диагностични изследвания на корема:

Рентгенови изследвания: При подготовка за рентгенологично изследване вечерта преди него трябва да се вземат 15 – 30 ml (3 – 6 чаени лъжички) Sab simplex®.

Ехографии: При подготовка за ехографски изследвания се препоръчва вечерта преди изследването да се приемат 15 ml (3 чаени лъжички) Sab simplex® суспензия и още 15 ml (3 чаени лъжички) около 3 часа преди ехографското изследване.

Отравяне с детергени: Дозировката зависи от тежестта на отравянето. Като минимална доза се препоръчва 5 ml (1 чаена лъжичка) Sab simplex® суспензия.

Начин и продължителност на прилагане

Най-добре е Sab simplex® суспензия да се прилага след хранене и преди сън.

При кърмачета на естествено хранене Sab simplex® суспензия се прилага с малка лъжичка преди кърмене.

Разклатете бутилката добре преди употреба. За да започне да капе, дръжте бутилката обърната надолу, като леко почуквате по дъното.

Приложението при диагностични процедури е по-лесно, ако капкомерът се отдели от бутилката.

Продължителността на приемане зависи от хода на оплакванията. При нужда Sab simplex® може да се употребява продължително време.

Sab simplex® суспензия е подходящ за диабетици, тъй като не съдържа въглехидрати.

4.3. Противопоказания

Sab simplex® не трябва да се употребява при известна свръхчувствителност към лекарственото вещество диметикон или към някое от помощните вещества.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Няма.

4.5. Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействие

Не са наблюдавани досега.

4.6. Бременност и кърмене

Досега не са наблюдавани нежелани лекарствени реакции.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са наблюдавани досега.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Няма.

4.9. Предозиране

Тъй като лекарственото вещество на Sab simplex® е химически и физически абсолютно инертно, практически интоксикацията е невъзможна. Дори големи количества Sab simplex® суспензия се понасят безимптомно.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамика

Газовите колекции почти винаги се намират в стомашно-чревния тракт във вид на бавноподвижна пяна съставена от малки мехурчета. Покриването на лигавицата пречи на резорбцията на газовете. Активно действащото вещество на Sab simplex® диметикон предизвиква разграждане на пяната така, че чревните газове се отделят по естествен път или могат да се резорбират от чревната стена. Самото активно вещество не се резорбира, а се отделя в непроменен вид. Натрупване на газове в гастроинтестиналния тракт може да се получи поради редица причини като напр. неподходяща диета, газообразуващи храни, нарушения в храносмилането, поглъщане на въздух.

Образуването на газовете се дължи, особено при кърмачета и малки деца, на бързото пиене. Чрез добавянето на Sab simplex® суспензия в препоръчаната доза към съдържанието на бутилката тези неприятни и болезнени оплаквания могат бързо да се преодолеят.

5.2. Фармакокинетични свойства

Диметикон действа в стомашно-чревния тракт чрез отстраняване на колекцията от пяна по чисто физичен начин, не участва в химични реакции и е фармакологично и физиологично инертен.

Диметикон не променя киселинността на стомаха, не взаимодейства с процесите на храносмилане или механизмите на резорбция на хранителните вещества и не предизвиква локално дразнене.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Диметикон 350 – силициев двуокис може да се определи като нетоксичен при перорално приемане. Химически и физически инертната субстанция не се резорбира след перорален прием и се отделя в непроменен вид.

Хроничната употреба на много високи дози диметикон не предизвиква увреждания свързани със субстанцията. Проучвания върху тератогеността, фертилитета, мутагенността и канцерогенността на веществото го определят като вещество без токсичен риск.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества:

Консервант: 1.0 mg sodium benzoate, 0.35 mg sorbic acid

Помощни вещества:

Anhydrous sodium citrate

Carbomer 934 P

Citric acid monohydrate

Hypromellose

α -Octadecyl- ω -hydroxypoly(oxyethylene),

Дестилирана вода

Raspberry aroma 60373 H&R

Saccharine sodium

Sodium cyclamate

Vanilla aroma 60388 H&R

6.2. Несъвместимости

Не са наблюдавани досега.

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия за съхранение

Няма.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Бутилка с капкомер с 30 ml суспензия

6.6. Инструкции за употреба/приложение

Няма специални инструкции.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА.

Pfizer HCP

235 East 42nd Street New York

NY 10017-5755, USA

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

9. ДАТА НА РЕГИСТРАЦИЯ/ПРЕРЕГИСТРАЦИЯ

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА
Януари 2003