

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sab Simplex suspensie orală

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Un ml suspensie orală (aproximativ 25 picături) conține: simeticonă 69,19 mg (dimetilpolisiloxan [dimeticonă] 350:dioxid de siliciu 92,5:7,5).

Sab Simplex suspensie orală conține benzoat de sodiu (1 mg/ml), sodiu (3,07 mg/ml) și alcool (etanol) (0,18 mg/ml).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie orală.

Emulsie ușor vâscoasă, omogenă, de culoare albă până la alb-cenușie.

**4. DATE CLINICE****4.1 Indicații terapeutice**

- Ameliorarea simptomatologiei induse de acumularea excesivă de gaze intestinale, de exemplu flatulența.
- Pregătirea unor explorări abdominale cu scop diagnostic, cum sunt radiografia, radioscopia, ecografia și gastroduodenoscopia.
- Acumularea de gaze intestinale consecutiv unei intervenții chirurgicale.
- Intoxicații cu detergenți.

**4.2 Doze și mod de administrare**

Agitați bine sticla înainte de utilizare. Pentru distribuirea picăturilor, țineți sticla cu capul în jos și loviți ușor partea inferioară a sticlei cu un deget.

**Dureri gastro-intestinale induse de acumularea de gaze***Doze*

Doza trebuie administrată la fiecare 4 până la 6 ore. Dacă este necesar, frecvența dozelor poate fi crescută la copii de la vârsta de 1 an și la adulți.

| Grupa de vârstă                       | Doza   | Doza maximă/zi           |
|---------------------------------------|--|--------------------------|
| Nou-născut                            | 10 picături (0,4 ml)                           | 4 x 10 picături (1,6 ml) |
| Sugar (>4 săptămâni până la ≤12 luni) | 15 picături (0,6 ml)                           | 6 x 15 picături (3,6 ml) |
| Copii (>12 luni până la ≤6 ani)       | 15 picături (0,6 ml)                           | 23 x 15 picături (14 ml) |
| Copii (>6 ani până la <18 ani)        | 20 până la 30 picături (0,8 până la 1,2 ml)    | Nu se aplică             |
| Adulți                                | 30 până la 45 picături (1,2 ml până la 1,8 ml) | Nu se aplică             |

Sab Simplex conține benzoat de sodiu ca și conservant.

#### Mod de administrare

*Nou-născuți și sugari (>4 săptămâni până la ≤12 luni):*

Sab Simplex poate fi adăugat în biberon pentru sugarii hrăniți cu biberonul. Se amestecă ușor cu alte fluide, de ex. cu lapte.

Sab Simplex poate fi administrat cu o linguriță înainte de alăptare / hrănire.

Tratamentul copiilor prematuri cu Sab Simplex nu este recomandat.

*Copii (>12 luni până la <18 ani) și adulți:*

Un aport zilnic maxim de 12 ml nu trebuie depășit pentru nou-născuți și sugari sub 2 ani hrăniți cu biberon. Acesta este echivalent cu maxim 20 de doze unice, având fiecare 15 picături (0,6 ml).

Un aport zilnic maxim de 15 ml nu trebuie depășit la copiii cu vârsta sub 3 ani. Acesta este echivalent cu maxim 25 de doze unice, având fiecare 15 picături (0,6 ml).

Sab Simplex suspensie orală se administrează în timpul meselor sau după mese și, dacă este necesar, înainte de culcare.

Durata administrării depinde de evoluția simptomelor. Trebuie consultat un profesionist din domeniul sănătății dacă simptomele persistă sau se agravează (vezi pct. 4.4).

#### Examinări în scop diagnostic

Aplicarea în pregătirea pentru examinările de diagnostic ale abdomenului este mai ușoară dacă picurătorul este îndepărtat.

Examinări cu raze X:

Pentru pregătirea examinării radiografice se administrează 3-6 lingurițe (15-30 ml) suspensie de Sab Simplex în seara dinaintea examinării.

Ecografie:

Pentru pregătirea examinării ecografice se recomandă să se administreze 3 lingurițe (15 ml) suspensie de Sab Simplex în seara dinaintea examinării și 3 lingurițe (15 ml) cu aproximativ 3 ore înainte de examinare.

Endoscopie:

Imediat înainte de începerea endoscopiei se administrează 1/2-1 linguriță (2,5-5 ml) suspensie de Sab Simplex. Administrarea suplimentară de medicament pentru eliminarea bulelor de spumă se poate face introducând câțiva mililitri de suspensie de Sab Simplex prin lumenul endoscopului.

#### Intoxicație cu detergenți

Doza depinde de severitatea simptomatologiei. Doza minimă recomandată este de o linguriță (5 ml) suspensie de Sab Simplex.

Sab Simplex suspensie poate fi utilizat de persoanele diabetice deoarece acest medicament nu conține carbohidrați.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la dimeticonă sau la oricare dintre excipienții medicamentului, enumerați la pct. 6.1.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Informații excipienți

Sab Simplex suspensie orală conține benzoat de sodiu, etanol și sodiu (vezi pct. 2).

Fiecare 1 ml (aproximativ 25 de picături) de Sab Simplex suspensie orală conține 1 mg de benzoat de sodiu.

Benzoații pot crește nivelurile bilirubinei neconjugate prin deplasarea bilirubinei din albumină, ceea ce poate crește icterul neonatal. Hiperbilirubinemia neonatală poate duce la kernicter (depozite de bilirubină neconjugată în țesutul cerebral) și encefalopatie. Dacă nou-născuții sau sugarii prezintă simptome de icter, administrarea Sab Simplex trebuie întreruptă imediat și trebuie consultat profesionistul din domeniul sănătății.

Fiecare 1 ml (25 picături) de Sab Simplex suspensie orală conține 0,18 mg alcool (etanol) (în aroma de zmeură), care este echivalent cu mai puțin de 0,005 ml de bere sau 0,002 ml de vin. Cantitatea mică de etanol din acest medicament nu va avea efecte vizibile.

Sab Simplex suspensie orală conține 92,1 mg sodiu în 30 ml suspensie orală. Fiecare 1 ml (aproximativ 25 de picături) de Sab Simplex suspensie orală conține 3,07 mg sodiu, echivalent cu 0,15% din aportul zilnic maxim recomandat de OMS, de 2 g sodiu, pentru un adult.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Simeticona poate afecta absorbția levotiroxinei, ceea ce ar putea duce la hipotiroidism la pacienții tratați cu levotiroxină pentru deficiențe specifice de hormoni tiroidieni.

Un decalaj de cel puțin 4 ore trebuie menținut între administrarea de simeticonă și levotiroxină.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Sab Simplex poate fi administrat în timpul sarcinii sau alăptării.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Sab Simplex nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

Nu s-au observat până în prezent.

##### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

#### **4.9 Supradozaj**

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: tractul digestiv și metabolism, medicamente pentru tulburări funcționale gastrointestinale, alte medicamente pentru tulburări funcționale gastrointestinale, codul ATC: A03AX13.

Substanța activă din suspensia de Sab Simplex, simeticona, este un polidimetilsiloxan stabil, cu acțiune de suprafață. Simeticona alterează tensiunea superficială din pelicula bulelor de gaz acumulate sub formă de

spumă în conținutul gastric și mucusul intestinal, ducând la dezintegrarea acesteia. Gazele astfel eliberate pot fi apoi absorbite în pereții intestinali și eliminate prin peristaltism.

Dimeticona acționează la nivelul tractului gastro-intestinal doar prin fenomene fizice pentru eliminarea acumulărilor de spumă, nefiind implicată în reacții chimice și fiind inertă din punct de vedere farmacologic și fiziologic.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Dimeticona nu se absoarbe după administrare pe cale orală. Compusul se elimină nemodificat după trecerea prin intestin.

### *Biodisponibilitate*

Simeticona nu se reabsoarbe.

## **5.3 Date preclinice de siguranță**

Substanța dimetilpolisiloxan (dimeticonă) 350-dioxid de siliciu poate fi descrisă ca fiind netoxică în administrarea pe cale orală. Simeticona este inertă din punct de vedere chimic și nu se absoarbe din lumenul intestinal, de aceea efectele toxice sistemice sunt imposibile. Datele preclinice obținute din studiile de toxicitate cu doze repetate pentru evaluarea potențialului carcinogen și a toxicității asupra funcției de reproducere nu au evidențiat nici un risc pentru om.

# **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

## **6.1 Lista excipienților**

Citrat de sodiu  
Acid citric monohidrat  
Ciclamat de sodiu  
Benzoat de sodiu (E 211)  
Zaharină sodică  
Carbomer 974P  
Metilhidroxipropilceluloză 50 cPs  
Aromă de zmeură 200800 (conține etanol)  
Aromă de vanilie 200817  
Apă purificată

## **6.2 Incompatibilități**

Nu au fost observate.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani - după ambalarea pentru comercializare  
1 lună - după prima deschidere a flaconului

## **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu un flacon din sticlă brună, cu picurător din PEJD și dop din PP, de culoare albă. Flaconul conține 30 ml suspensie orală.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

PFIZER EUROPE MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Belgia

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11758/2019/01

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2019

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Decembrie, 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.