ЛП-№(000616)-(РГ-RU) от 25.07.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.07.2024 № 15116
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Саб Симплекс, 69,19 мг/мл, суспензия для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: симетикон.

100 мл препарата содержит:

Действующее вещество: симетикон 6,919 г (диметикон 350 : кремния диоксид, в соотношении 92,5 % : 7,5 %).

Вспомогательные вещества с известным действием:

Суспензия для приема внутрь содержит натрия бензоат (1 мг/мл), этанол (0,18 мг/мл) и натрий (2,76 мг/мл).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для приема внутрь.

От белого до коричневато-желтого цвета, слегка вязкая суспензия.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- Симптоматическая терапия нарушений со стороны ЖКТ, связанных с повышенным газообразованием, например, метеоризм.
- В качестве вспомогательного средства при диагностических исследованиях органов брюшной полости, например, рентгенологическое исследование, ультразвуковое исследование (УЗИ) и подготовка к гастродуоденоскопии.
- Повышенное газообразование в послеоперационный период.
- Отравление моющими средствами.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Перед применением следует хорошо встряхнуть флакон. Для дозирования капель флакон следует держать вверх дном и осторожно постучать пальцем по дну.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.07.2024 № 15116
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Нарушения со стороны ЖКТ, связанные с повышенным газообразованием

Режим дозирования

Препарат следует принимать каждые 4 – 6 часов. При необходимости частота применения может быть увеличена у детей с одного года и у взрослых.

Возрастная группа	**Разовая доза**	**Максимальная суточная доза**
Новорожденные	10 капель (0,4 мл)	4 х 10 капель (1,6 мл)
Младенцы (от 4 недель до ≤ 12 месяцев)	15 капель (0,6 мл)	6 х 15 капель (3,6 мл)
Дети (от 12 месяцев до ≤ 6 лет)	15 капель (0,6 мл)	23 х 15 капель (14 мл)
Дети (от 6 лет до 18 лет)	От 20 до 30 капель (от 0,8 до 1,2 мл)	Неприменимо
Взрослые	От 30 до 45 капель (от 1,2 до 1,8 мл)	Неприменимо

Препарат Саб Симплекс содержит бензоат натрия в качестве консерванта.

Способ применения

Внутрь.

Новорожденные и младенцы (от 4 недель до ≤ 12 месяцев):

Саб Симплекс можно добавить в бутылочку для младенцев, получающих кормление из детской бутылочки. Препарат легко смешивается с другими жидкостями, например, с молоком.

Препарат Саб Симплекс можно давать с чайной ложки перед кормлением, в том числе перед грудным кормлением.

Применение препарата у недоношенных детей не рекомендуется.

Дети (от 12 месяцев до 18 лет) и взрослые:

Препарат Саб Симплекс принимают во время или после еды и, при необходимости, перед сном. Продолжительность терапевтического применения зависит от динамики жалоб. Если симптомы сохраняются или ухудшаются, следует проконсультироваться с лечащим врачом (см. раздел 4.4.).

Рентгенологическое исследование

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.07.2024 № 15116
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

При подготовке к рентгенологическим процедурам следует принять от 3 до 6 чайных ложек (от 15 до 30 мл) препарата Саб Симплекс вечером накануне исследования.

Ультразвуковое исследование

При подготовке к УЗИ рекомендуется принять 3 чайные ложки (15 мл) препарата Саб Симплекс вечером накануне исследования и 3 чайные ложки (15 мл) приблизительно за 3 часа до исследования.

Эндоскопическое исследование

Перед проведением эндоскопического исследования следует принять от 1/2 до 1 чайной ложки (от 2,5 до 5 мл) препарата Саб Симплекс. Во время исследования дополнительно лекарственный препарат можно вводить через инструментальную трубку эндоскопа для устранения вызывающих раздражение пузырьков пены.

Отравление моющими средствами

При отравлении моющими средствами доза зависит от тяжести интоксикации. Рекомендуемая минимальная доза препарата Саб Симплекс составляет 1 чайную ложку (5 мл).

Применение по следующим показаниям (рентгенологическое исследование, УЗИ, эндоскопия, отравление моющими средствами) наиболее удобно, если удалить капельное устройство из флакона емкостью 30 мл.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к симетикону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Новые и/или повторяющиеся, а также ухудшающиеся жалобы, связанные с усиленным газообразованием, должны быть клинически подтверждены.

Прием нескольких чайных ложек препарата Саб Симплекс требуется в случае проведения рентгенологического, эндоскопического исследования, УЗИ и, при необходимости, при отравлении моющими средствами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.07.2024 № 15116
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Информация о вспомогательных веществах

Препарат Саб Симплекс содержит бензоат натрия, этанол и натрий (см. раздел 2).

В 1 мл (приблизительно 25 капель) препарата Саб Симплекс содержится 1 мг бензоата натрия. Бензоаты могут повышать уровень непрямого билирубина крови после того, как билирубин вытесняется альбумином, что может усугубить желтуху новорожденных. Гипербилирубинемия новорожденных может привести к ядерной желтухе.
Если у новорожденных или младенцев наблюдаются симптомы желтухи, необходимо немедленно прекратить применение препарата и проконсультироваться с лечащим врачом.

В 1 мл (приблизительно 25 капель) препарата Саб Симплекс содержится 0,18 мг безводного этанола из малинового ароматизатора. Это количество этанола в 1 мл препарата Саб Симплекс эквивалентно менее чем 1 мл пива или 1 мл вина. Небольшое количество этанола в составе препарата не оказывает заметного воздействия.

Препарат Саб Симплекс содержит 2,76 мг натрия в каждом миллилитре (приблизительно 25 капель), что соответствует 0,14% рекомендуемой ВОЗ максимальной суточной дозы 2 г натрия для взрослых.

Примечание

Саб Симплекс может применяться у пациентов с сахарным диабетом, поскольку не содержит углеводов.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Симетикон может влиять на всасывание левотироксина, что может привести к гипотиреозу у пациентов, получающих левотироксин для лечения специфической недостаточности гормонов щитовидной железы.
Между введением симетикона и левотироксина следует соблюдать интервал не менее 4 часов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.07.2024 № 15116
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Применение препарата Саб Симплекс во время беременности не связано с каким-либо риском.

Кормление грудью

Применение препарата Саб Симплекс во время кормления грудью не связано с каким-либо риском.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Саб Симплекс не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

До настоящего времени не наблюдалось каких-либо нежелательных реакций, связанных с применением препарата Саб Симплекс.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

До настоящего времени неизвестно о каких-либо случаях интоксикации после применения симетикона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.07.2024 № 15116
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: полисилоксаны, пеногасители: препараты, применяемые при функциональных кишечных и желудочно-кишечных расстройствах.

Код АТХ: A03AX13.

Механизм действия

Саб Симплекс содержит в качестве действующего вещества симетикон — стабильный поверхностно-активный полидиметилсилоксан. Он изменяет поверхностное натяжение пузырьков газа, содержащихся в пищевой смеси и слизи пищеварительного тракта, и вызывает их разрушение. Высвобождающийся таким образом газ может поглощаться стенкой кишечника и выводится благодаря перистальтике.

Фармакодинамические эффекты

Симетикон оказывает исключительно физическое воздействие, он не участвует в химических реакциях и является фармакологически и физиологически инертным.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Симетикон не всасывается после перорального приема и выводится из организма в неизмененном виде после прохождения по желудочно-кишечному тракту.

5.3. Данные доклинической безопасности

Симетикон является химически инертным веществом и не всасывается из просвета кишечника. Системные токсические эффекты до настоящего времени не наблюдались. В доклинических данных, полученных по результатам исследований токсичности при многократном введении, особых рисков для человека в отношении канцерогенного потенциала, репродуктивной токсичности, спаривания или фертильности не выявлено.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Гипромеллоза

Карбомер

Натрия цитрата дигидрат

Лимонной кислоты моногидрат

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.07.2024 № 15116
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Ароматизатор ванильный

Ароматизатор малиновый

Натрия цикламат

Натрия сахаринат

Натрия бензоат

Кислоты полигликостеариловой эфиры

Сорбиновая кислота

Вода

6.2. Несовместимость

В настоящее время неизвестно.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Срок годности после вскрытия: 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 мл во флаконы из янтарного стекла с капельным устройством (25 капель в 1 мл). Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Соединенные Штаты Америки

Пфайзер Инк.

Адрес: 66 Хадсон Бульвар Ист, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10001-2192

Тел.: +1 (212) 733-23-23

Эл. адрес: https://www.pfizer.com/contact/email

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.07.2024 № 15116
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Пфайзер Инновации»

Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, БЦ «Башня на Набережной» (Блок С)

Тел.: +7 (495) 287-50-00

Факс: +7 (495) 287-53-00

Эл. почта: Russia@pfizer.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000616)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 05 марта 2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Саб Симплекс доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.