

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Sab Simplex, 69,19 mg/ml suukaudsed tilgad, suspensioon

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml suspensiooni (ca 25 tilka) sisaldab 69,19 mg simetikooni (dimetikoon 350 - ränidioksiid 92,5:7,5).

Abiainete täielik loetelu vt. lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Suukaudsed tilgad, suspensioon.

Valge kuni hallikasvalge või kollakas kergelt viskoosne suspensioon, vanilli-vaarika maitse ja lõhnaga.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Kõhupuhituse sümptomaatiline ravi. Täiendava vahendina seedetrakti diagnostiliste uuringute ettevalmistamiseks. Pesemisvahendite eksliku sissevõtmise järgselt abistava vahendina vahu vähendamiseks seedetraktis.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

#### Annustamine

*Imikud:* 15 tilka lisada igale pudelitoidule, rinnaga toidetavatele imikutele võib anda enne imetamist väikese lusikaga.

*Väikelapsed:* 15 tilka söögi ajal või pärast sööki, vajadusel ka enne magamaminekut.

*Koolilapsed:* 20...30 tilka iga 4...6 tunni järel.

*Täiskasvanud:* 30...45 tilka iga 4...6 tunni järel.

Seedetrakti diagnostilisteks uuringuteks ettevalmistamisel: *röntgenuuringu* eelõhtul 15...30 ml (3 teelusikatäit) sisse võtta; *sonograafia* eelõhtul 15 ml (3 teelusikatäit) ja 3 tundi enne uuringut 15 ml (3 teelusikatäit); *gastroduodenoskoopia* eel 2,5...5 ml (1/2...1 teelusikatäit) sisse võtta. Sab Simplexi suspensiooni võib kasutada ka gastroduodenoskoopia ajal, manustades seda läbi endoskoobi kanali.

Ravi kestus sõltub vaevustest. Võib kasutada pikaajaliseks raviks.

Pesemisvahendite eksliku sissevõtmise järgselt: annus oleneb pesemisvahendi sissevõetud kogusest.

Minimaalannusena 5 ml (1 teelusikatäis).

*NB! Simetikoon ei ole antidoot, ta toimib ainult vahtu vähendavalt.*

*NB! Võib kasutada diabeetikutel, sest ei sisalda süsivesikuid.*

#### Manustamisviis

Sab Simplexit on soovitatav võtta pärast sööki ja enne magamaminekut. Enne tarvitamist tuleb pudelit korralikult loksutada!

### 4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

#### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Puuduvad.

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Ei esine.

#### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

Sab Simplexit võib raseduse ja imetamise ajal kasutada.

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Sab Simplex ei oma toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

Ei ole täheldatud.

#### **4.9 Üleannustamine**

Kuna Sab Simplexi toimeaine on keemiliselt ja füsioloogiliselt täiesti inertne, siis on intoksikatsiooni teke praktiliselt välistatud. Ka suurte annuste kasutamine kulgeb sümptomiteta.

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

#### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: kõhupuhitusevastased ained, ATC kood: A03AX13

Gaas esineb seedetraktis vahuna. Gaasi resorptsioon läbi limaskesta on takistatud. Sab Simplexi toimeaine simetikoon lagundab vahu ning gaas väljub loomulikul teel või resorbeerub läbi soole limaskesta. Toimeaine ise ei imendu, vaid eritatakse muutumatul kujul.

Gaas tekib seedetraktis mitmel põhjusel nt ebaõige toitumine, seedehäired, aerofaagia. Imikutel ja väikelastel on kõhupuhitus tihti tingitud kiirest joomisest. Sab Simplexi lisamine pudelitoidule vastavas koguses aitab ebameeldivaid vaevusi ära hoida. Simetikoon eemaldab gaasi füüsilisel teel, ei astu keemilistesse reaktsioonidesse ning on farmakoloogiliselt ja füsioloogiliselt inertne.

Simetikoon ei mõjuta maohappesust ning seede- ja imendumisprotsesse ning ei kutsu esile lokaalset ärritust.

#### **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Keemiliselt ja füsioloogiliselt inertne toimeaine ei imendu pärast suukaudset manustamist, vaid eritatakse muutumatul kujul.

#### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Teratogeenne, mutageenne ja kantserogeenne toime ning toime fertiilsusele puudub.

### **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

## **6.1 Abiainete loetelu**

Naatriumtsitraat  
Sidrunhappe monohüdraat  
Naatriumtsüklamaat  
Sahhariinnaatrium  
Karbomeer  
Hüpromelloos  
Vaarikaaroom  
Vaniljearoom

Polüglükoolstearüüleetid  
Destilleeritud vesi.  
Konservandina naatriumbensoaat ja sorbiinhape.

## **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

## **6.3 Kõlblikkusaeg**

3 aastat.

## **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

## **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Läbipaistva vertikaalse polüetüleenist tilgutiga merevaiguvärvi pudel. Pudel on suletud valge keeratava polüpropüleenkorgiga.  
Pudelis on 30 ml suspensiooni.

## **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks**

Erinõuded puuduvad.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Pfizer Europe MA EEIG  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Ühendkuningriik

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

196098

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

30.04.1998 28.06.2013

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Ravimiametis kinnitatud juulis 2013.