
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SIMET, 80 mg, tabletki do rozgryzania i żucia

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka do rozgryzania i żucia zawiera 80 mg symetykonu (*Simeticonum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do rozgryzania i żucia

Tabletki koloru białego do prawie białego, obustronnie wypukłe, z linią po obu stronach. Linia podziału na tabletkę nie jest przeznaczona do przełamывania tabletki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawowe w stanach nadmiernego gromadzenia się gazów w przewodzie pokarmowym: wzdęcia i uczucie pełności w obrębie jamy brzusznej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli: Zwykle stosuje się 1 tabletkę do rozgryzania i żucia (80 mg) 4 razy na dobę. Tabletki należy rozgryźć lub żuć. Nie należy ich połykać.

Produkt leczniczy należy stosować między posiłkami, przed snem lub w momencie wystąpienia dolegliwości. Nie należy przekraczać dawki 6 tabletek (480 mg) na dobę.

Nie ma doświadczenia dotyczącego stosowania u dzieci.

Sposób podawania

Podanie doustne

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Symetykon może zmniejszać biodostępność jednocześnie zażywanych leków. W przypadku konieczności stosowania poza produktem SIMET innych leków, należy zachować co najmniej godzinną przerwę.

Produktu SIMET, 80 mg, tabletki do rożgryzania i żucia nie zaleca się do stosowania u dzieci ze względu na niewystarczającą ilość danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności w tej grupie pacjentów.

W trakcie stosowania produktu nie należy pić napojów gazowanych.

SIMET zawiera laktozę (zawartość w jednej tabletkce wynosi 300 mg). Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

SIMET zawiera sorbitol (zawartość w jednej tabletkce wynosi 357,20 mg). Nie stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Nie stosować w przypadkach podejrzeń perforacji lub niedrożności przewodu pokarmowego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

SIMET może zmniejszać biodostępność jednocześnie stosowanych leków.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Badania na zwierzętach dotyczące wpływu na przebieg ciąży i rozwój płodu (patrz 5.3) są niewystarczające. Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane. Należy zachować ostrożność w przypadku przepisywaniu leku kobietom w ciąży.

Symetykon nie wchłania się z przewodu pokarmowego po podaniu doustnym i jest mało prawdopodobne, by w mleku kobiet karmiących piersią osiągał stężenie mogące mieć wpływ na karmione dziecko. Brak jest jednak danych klinicznych dotyczących stosowania symetykonu w okresie karmienia piersią, dlatego nie zaleca się stosowania produktu przez kobiety karmiące piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

SIMET nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Produkt leczniczy jest bardzo dobrze tolerowany.

Poniżej podano nieliczne działania niepożądane, które wystąpiły podczas badań klinicznych.

Częstość występowania działań niepożądanych nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych:

Zaburzenia żołądka i jelit: nudności, wymioty, biegunka, objawy dyspeptyczne

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: wysypka

Zaburzenia układu nerwowego: ból głowy.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

{aktualny adres, nr telefonu i fax ww. Departamentu}

e-mail: adr@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w czynnościowych zaburzeniach przewodu pokarmowego, silikony;

kod ATC: A03AX13.

Symetykon jest mieszaniną dimetykonu i dwutlenku krzemu. Jest to związek powierzchniowo czynny. Mechanizm jego działania polega na zmniejszeniu napięcia powierzchniowego na granicy faz, między płynną treścią pokarmową a pęcherzykami gazu, co powoduje ich łączenie się a następnie wydalanie. W ten sposób symetykon ułatwia usuwanie gazu z przewodu pokarmowego.

Jest to substancja chemicznie i fizycznie obojętna. Nie wykazuje działania drażniącego. Nie wpływa na motorykę przewodu pokarmowego ani na procesy trawienne.

Symetykon zmniejsza wzdęcia i uczucie pełności w jamie brzusznej poprzez zapobieganie nadmiernemu gromadzeniu się gazów w przewodzie pokarmowym.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Symetykon po podaniu doustnym nie wchłania się z przewodu pokarmowego. Wydalany jest w postaci niezmienionej z kałem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitol
Laktoza jednowodna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Lewomentol
Magnezu stearynian.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Produkt leczniczy dostępny jest:

- w blisterach z folii PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 5, 10 lub 20 tabletek,
- w pojemnikach HDPE, w tekturowym pudełku. Pojemnik zawiera 30 lub 60 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.,
ul. Spółdzielcza 25A,
11-001 Dywity
Polska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3574

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09 grudnia 1994 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 28 listopada 2012

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO