GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

sab simplex®

69,19 mg/ml Suspension zum Einnehmen

Simeticon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
- Wenn Sie sich nach einem Tag nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist sab simplex und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von sab simplex beachten?
3. Wie ist sab simplex einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist sab simplex aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist sab simplex und wofür wird es angewendet?

sab simplex, Suspension zum Einnehmen, ist ein Mittel zur Behandlung funktioneller Störungen des Magen-Darm-Trakts. Simeticon, der Wirkstoff von sab simplex, ist ein oberflächenaktiver Stoff (Entschäumer), der in der Lage ist, übermäßige Luft-/Gasansammlungen im Magen-Darm-Trakt aufzulösen.

sab simplex wird angewendet

- zur symptomatischen Behandlung gasbedingter Magen-Darm-Beschwerden, z. B. Blähungen (Meteorismus), Völlegefühl.
- zur Vorbereitung von Untersuchungen im Bauchbereich, wie z. B. Röntgen und Sonographie (Ultraschalluntersuchung) und zur Vorbereitung von Gastroduodenoskopien (Magen-Darm-Spiegelungen).
- bei verstärkter Gasbildung nach Operationen.
- bei Spülmittelvergiftungen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von sab simplex beachten?

sab simplex darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen Simeticon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei neu auftretenden und/oder länger anhaltenden Bauchbeschwerden sollten Sie einen Arzt aufsuchen, damit die Ursache der Beschwerden und eine unter Umständen zugrunde liegende, behandlungsbedürftige Erkrankung erkannt werden können.

Einnahme von sab simplex mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es bestehen keine Bedenken gegen die Einnahme von sab simplex während der Schwangerschaft und Stillzeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

sab simplex hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile

Zur Vorbereitung von Untersuchungen im Bauchbereich sowie gegebenenfalls bei Spülmittelvergiftungen ist die Einnahme mehrerer Teelöffel von sab simplex erforderlich. 1 Teelöffel (5 ml) enthält 0,6 mmol Natrium (13,8 mg Natrium). Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist sab simplex einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Bei gasbedingten Magen-Darm-Beschwerden, z. B. Blähungen, Völlegefühl

<u>Säuglinge und Flaschenkinder:</u>

Jedem Fläschchen werden 15 Tropfen (0,6 ml) sab simplex beigegeben.

sab simplex mischt sich problemlos mit anderen Flüssigkeiten, z. B. mit Milch.

Bei Säuglingen, die gestillt werden, kann sab simplex auch jeweils vor dem Stillen mit einem kleinen Löffel verabreicht werden.

Kleinkinder:

Von Kleinkindern werden 15 Tropfen (0,6 ml) sab simplex zu oder nach den Mahlzeiten eingenommen.

Bei Bedarf können auch vor dem Schlafengehen noch 15 Tropfen sab simplex eingenommen werden.

Für die Behandlung von Blähungen und Völlegefühl gelten für Schulkinder und Erwachsene folgende Dosisempfehlungen:

Schulkinder:	20 bis 30 Tropfen (0,8 bis 1,2 ml)
Erwachsene:	30 bis 45 Tropfen (1,2 bis 1,8 ml)

Diese Dosis soll alle 4 bis 6 Stunden eingenommen werden und kann bei Bedarf erhöht werden.

sab simplex wird zu oder nach den Mahlzeiten, bei Bedarf auch vor dem Schlafengehen eingenommen.

Die Flasche vor Gebrauch gut schütteln! Zum Tropfen Flasche senkrecht nach unten halten und leicht mit dem Finger auf den Flaschenboden klopfen. Durch Schräghalten der Flasche kann die Tropfgeschwindigkeit verringert werden.

Die Verabreichung bei den folgenden Anwendungsgebieten erfolgt am besten nach Entfernen des Tropfeinsatzes der 30-ml- bzw. 100-ml-Flasche.

Röntgenuntersuchungen

Zur Vorbereitung einer Röntgenuntersuchung sollen bereits am Vorabend der Untersuchung 3 bis 6 Teelöffel (15 bis 30 ml) sab simplex eingenommen werden.

Sonographien (Ultraschalluntersuchungen)

Zur Vorbereitung der Sonographie wird die Einnahme von 3 Teelöffeln (15 ml) sab simplex am Vorabend und von 3 Teelöffeln (15 ml) ca. 3 Stunden vor Beginn der Sonographie empfohlen.

Endoskopien (Magen-Darm-Spiegelungen)

Vor Endoskopien soll ½ bis 1 Teelöffel (2,5 bis 5 ml) sab simplex eingenommen werden. Eine eventuelle weitere Medikation zur Beseitigung störender Schaumbläschen kann durch den Instrumentierkanal des Endoskops mit einigen Millilitern sab simplex erfolgen.

Spülmittelvergiftungen

Bei Spülmittelvergiftungen erfolgt die Dosierung nach der Schwere der Vergiftung. Als Mindestdosis wird 1 Teelöffel (5 ml) sab simplex empfohlen.

Dauer der Anwendung

sab simplex kann, falls erforderlich, auch über längere Zeit eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von sab simplex eingenommen haben, als Sie sollten

Der Wirkstoff von sab simplex bringt den Schaum im Magen-Darm-Kanal auf rein physikalischem Wege zur Auflösung und ist chemisch und biologisch vollkommen unwirksam.

Deshalb ist eine Vergiftung praktisch ausgeschlossen. Auch große Mengen sab simplex werden problemlos vertragen.

Wenn Sie die Einnahme von sab simplex vergessen haben

Führen Sie die Einnahme fort, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben.

Wenn Sie die Einnahme von sab simplex abbrechen

In diesem Falle kann es zu einem Wiederauftreten der Beschwerden kommen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von sab simplex wurden bisher nicht beobachtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

5. Wie ist sab simplex aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was sab simplex enthält

Der Wirkstoff ist: Simeticon (Dimeticon 350 - Siliciumdioxid im Verhältnis 92,5 : 7,5)

1 ml (ca. 25 Tropfen) Suspension zum Einnehmen enthält 69,19 mg Simeticon (Dimeticon 350 – Siliciumdioxid im Verhältnis 92,5 : 7,5).

Die sonstigen Bestandteile sind: Carbomer 974, Citronensäure-Monohydrat, Hypromellose, wasserfreies Natriumcitrat, Natriumbenzoat, Natriumcyclamat, Macrogolstearylether (Ph.Eur.), Saccharin-Natrium, Sorbinsäure (Ph.Eur.), Himbeeraroma 60373 H&R, Vanillearoma 200817, gereinigtes Wasser.

Wie sab simplex aussieht und Inhalt der Packung

sab simplex ist eine weiße bis grau-weiße Flüssigkeit in einer braunen Flasche aus Glas mit Schraubverschluss. Die 30-ml- und die 100-ml-Flaschen haben einen Tropfeinsatz.

sab simplex ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Tropfflasche mit 30 ml Suspension zum Einnehmen

Mehrfachpackung mit 4 Tropfflaschen à 30 ml Suspension zum Einnehmen

Tropfflasche mit 100 ml Suspension zum Einnehmen

Klinikpackungen

Pharmazeutischer Unternehmer

PFIZER PHARMA GmbH
Linkstr. 10
10785 Berlin
Tel.: 030 / 550055-51000
Fax: 030 / 550054-10000

Hersteller

Famar Orléans
5, avenue de Concyr
45071 Orléans Cedex 2
Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2012.

Blähungsbeschwerden und Völlegefühl bei Erwachsenen

Blähungen und Völlegefühl können ihre Ursachen in organischen Funktionsstörungen und Erkrankungen oder Stoffwechselstörungen haben. Aber in vielen Fällen kann der Arzt keine organische Ursache feststellen.

Die verschiedenen Abschnitte des Magen-Darm-Trakts enthalten unterschiedliche Luft- bzw. Gasmengen. Mit der Nahrungsaufnahme wird Luft verschluckt. Im Darm entstehen durch bakterielle Zersetzung der Nahrungsbestandteile Gase. Ein Teil der mitgeschluckten Luft wird durch Aufstoßen wieder abgegeben. Darmgase werden zum Teil resorbiert oder gehen als Winde ab. Wenn das Gleichgewicht zwischen Gasaufnahme und Gasabgabe gestört ist, bilden sich kleine Schaumbläschen. Die Luft kann nicht entweichen und es kommt zu Blähungen.

Menge und Zusammensetzung der Darmgase sind stark abhängig von den Essgewohnheiten und der Nahrungszusammensetzung. Ein hoher Fettanteil in der Nahrung, insbesondere tierische Fette, sowie ein hoher Eiweißanteil können Blähungen hervorrufen. Bestimmte pflanzliche Lebensmittel wie Kohl, Zwiebeln und Hülsenfrüchte tragen ebenfalls zu übermäßigen Gasansammlungen bei.

Blähungen bei Kleinkindern

Bauchschmerzen bei der Nahrungsaufnahme von Säuglingen und Kleinkindern gehören zu den häufigsten Beschwerden, mit denen sich Mutter und Kinderarzt befassen müssen.

Regelmäßige Schreiattacken etwa eine halbe Stunde nach den Mahlzeiten können nach Ausschluss von organischen Ursachen ein Indiz für Verdauungsbeschwerden sein. Sie treten überwiegend in den ersten 3 Lebensmonaten auf. Diese Beschwerden sind für Kind und Eltern eine starke Belastung. Sie werden jedoch nicht als Krankheit angesehen und stellen auch keine Entwicklungsstörung dar. Sie können sowohl bei Flaschenkindern als auch bei Säuglingen, die gestillt werden, auftreten.

Die Ursache dieser Koliken liegt in der Milchernährung, da Milchnahrung bei der Magen-Darm-Passage zu starker Schaumbildung über mehrere Stunden neigt. Die eingeschlossene Luft kann nicht entweichen und führt so zu schmerzhaften Blähungen.

sab simplex – Wirkstoff und Wirkweise

Blähungen und Koliken entstehen, wenn zu viel Luft und Gase im Magen oder Darm in kleinblasigem, trägem Schaum eingeschlossen sind und nicht entweichen können. Diese Schaumansammlungen lassen sich durch sab simplex häufig auflösen.

Der Wirkstoff von sab simplex, Simeticon, bringt den Schaum zum Zerfallen, sodass die Darmgase auf natürlichem Wege abgehen oder von der Darmwand resorbiert werden können.

sab simplex beeinflusst nicht die „chemische“ Arbeit von Magen und Darm, es wird nicht vom Organismus aufgenommen, sondern mit dem übrigen Darminhalt unverändert ausgeschieden.

Störende Nebenwirkungen sind von sab simplex nicht bekannt. Deshalb kann es ohne weiteres auch Säuglingen verabreicht werden.

sab simplex ist zudem für Diabetiker geeignet, da es keine Kohlenhydrate enthält.

palde-2v22sab-su-0