

1. Bezeichnung des Arzneimittels

SAB Simplex-Tropfen

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

2. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

3. Zusammensetzung des Arzneimittels**3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe**

Polysiloxan, Entschäumer

3.2 Arzneilich wirksame Bestandteile

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

3.3 Sonstige Bestandteile

Carbomer 974, Citronensäure-Monohydrat, Himbeer-Aroma 60373 H&R, Hypromellose, wasserfreies Natriumcitrat, Natriumbenzoat, Natriumcycloamat, α -Octadecyl- ω -hydroxypoly(oxyethylen)_s, Saccharin-Natrium, Sorbinsäure, Vanille-Aroma 60388 H&R, gereinigtes Wasser

4. Anwendungsgebiete

- Zur symptomatischen Behandlung gasbedingter Magen-Darm-Beschwerden, z. B. Meteorismus.
- Als Hilfsmittel zur Diagnostik im Bauchbereich, wie z. B. Röntgen und Sonographie und zur Vorbereitung von Gastroduodenoskopien.
- Bei verstärkter Gasbildung nach Operationen.
- Bei Spülmittelvergiftungen.

5. Gegenanzeigen

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Simeticon oder einen der sonstigen Bestandteile dürfen SAB Simplex-Tropfen nicht angewendet werden.

Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit:

Es bestehen keine Bedenken gegen die Einnahme von SAB Simplex-Tropfen während der Schwangerschaft und Stillzeit.

6. Nebenwirkungen

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von SAB Simplex-Tropfen wurden bisher nicht beobachtet.

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Bisher keine bekannt.

8. Warnhinweise

Keine.

9. Wichtigste Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Bei gasbedingten Magen-Darm-Beschwerden:

Säuglinge und Flaschenkinder:

Jedem Fläschchen werden 15 Tropfen (0,6 ml)

SAB Simplex-Tropfen beigegeben.

SAB Simplex-Tropfen mischen sich problemlos mit anderen Flüssigkeiten, z. B. mit Milch.

Kleinkinder:

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

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

Schulkinder und Erwachsene:

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.

11. Art und Dauer der Anwendung

Bei gasbedingten Magen-Darm-Beschwerden:

SAB Simplex-Tropfen werden zu oder nach den Mahlzeiten, bei Bedarf auch vor dem Schlafengehen eingenommen.

Bei Säuglingen, die gestillt werden, können SAB Simplex-Tropfen auch jeweils vor dem Stillen mit einem kleinen Löffel verabreicht werden.

Die Flasche vor Gebrauch gut schütteln. Zum Tropfen Flasche stets senkrecht nach unten halten und leicht mit dem Finger auf den Flaschenboden klopfen.

Die Dauer der therapeutischen Anwendung richtet sich nach dem Verlauf der Beschwerden. SAB Simplex-Tropfen können, falls erforderlich, auch über längere Zeit eingenommen werden.

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

Röntgenuntersuchungen:

Zur Vorbereitung einer Röntgenuntersuchung sollen bereits am Vorabend der Untersuchung 3 bis 6 Teelöffel (15 bis 30 ml) SAB Simplex-Tropfen eingenommen werden.

Sonographien:

Zur Vorbereitung der Sonographie wird die Einnahme von 3 Teelöffeln (15 ml) SAB Simplex-Tropfen am Vorabend und von 3 Teelöffeln (15 ml) ca. 3 Stunden vor Beginn der Sonographie empfohlen.

Endoskopien:

Vor Endoskopien soll 1/2 bis 1 Teelöffel (2,5 bis 5 ml) SAB Simplex-Tropfen eingenommen werden. Eine eventuelle weitere Medikation zur Beseitigung störender Schaumbälchen kann durch den Instrumentierkanal des Endoskops mit einigen Millilitern SAB Simplex-Tropfen erfolgen.

Spülmittelvergiftungen:

Bei Spülmittelvergiftungen erfolgt die Dosierung nach der Schwere der Vergiftung. Als Mindestdosis wird 1 Teelöffel (5 ml) SAB Simplex-Tropfen empfohlen.

Hinweis:

Bei neu auftretenden und/oder länger anhaltenden Bauchbeschwerden sollten diese klinisch abgeklärt werden.

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Intoxikationen nach Anwendung von Simeticon sind bisher nicht bekannt geworden.

13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik, Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind**13.1 Pharmakologische Eigenschaften**

SAB Simplex-Tropfen enthalten als wirksamen Bestandteil Simeticon, ein stabiles, oberflächenaktives Polydimethylsiloxan. Es verändert die Oberflächenspannung der im Nahrungsbrei und im Schleim des Verdauungstraktes eingebetteten Gasblasen, die dadurch zerfallen. Die dabei frei werdenden Gase können nun von der Darmwand resorbiert sowie durch die Darmperistaltik eliminiert werden.

Simeticon wirkt ausschließlich physikalisch, beteiligt sich nicht an chemischen Reaktionen und ist pharmakologisch und physiologisch inert.

Simeticon wirkt ausschließlich physikalisch, beteiligt sich nicht an chemischen Reaktionen und ist pharmakologisch und physiologisch inert.

13.2 Toxikologische Eigenschaften

Simeticon verhält sich chemisch inert und wird nicht aus dem Darmlumen resorbiert. Systemische toxische Wirkungen sind daher nicht zu erwarten. Präklinische Daten lassen auf der Grundlage von Studien zur Toxizität bei wiederholter Verabreichung zum karzinogenen Potenzial und zur Reproduktionstoxizität keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

13.3 Pharmakokinetik

Simeticon wird nach oraler Gabe nicht resorbiert und nach Passage des Magen-Darm-Traktes unverändert wieder ausgeschieden.

13.4 Bioverfügbarkeit

Simeticon wird nicht resorbiert.

14. Sonstige Hinweise

SAB Simplex-Tropfen sind für Diabetiker geeignet, da sie keine Kohlehydrate enthalten.

15. Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

16. Besondere Lagerung und Aufbewahrungshinweise

Keine.

17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

Packung mit 30 ml Suspension

Mehrfachpackung mit 4 x 30 ml Suspension (N3)

18. Stand der Information

August 2003

19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

kohlpharma GmbH

Im Holzhau 8

66663 Merzig