



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Velgastin® Blähungen Suspension
Tropfen zum Einnehmen, Suspension

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Simeticon (Dimeticon:Siliciumdioxid 97:3) 41,2 mg/ml
1 ml entspricht 22 Tropfen.
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile erfolgt im Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tropfen zum Einnehmen, Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Zur symptomatischen Behandlung gasbedingter Magen-Darm-Beschwerden, z. B. Meteorismus.
- Als Hilfsmittel zur Diagnostik im Bauchbereich, wie z. B. Röntgen und Sonographie.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Bei gasbedingten Magen-Darm-Beschwerden:

Siehe Tabelle unten

Dosierung zur Vorbereitung bildgebender Untersuchungen:

Am Tag vor der Untersuchung 3-mal 44 Tropfen (bzw. 3-mal 2 ml)
Am Morgen des Untersuchungstages 2-mal 44 Tropfen (bzw. 2-mal 2 ml), sofern der Arzt nicht anders verordnet.

Dosierung als Zusatz zu Kontrastmittelsuspensionen:

4 bis 8 ml auf 1 Liter Kontrastmittelsuspension zur Doppelkontrastdarstellung (88 bis 176 Tropfen; gegebenenfalls geeignete Abmessvorrichtung verwenden, z. B. eine Einmalspritze).

Die Flasche vor Gebrauch schütteln! Zum Tropfen die Flasche auf den Kopf drehen und senkrecht halten! Die Tropfen können zur besseren Einnahme auf einen Tee- oder Esslöffel getropft werden. Für Säuglinge können die Tropfen direkt in die Flaschennahrung gegeben werden.

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

Die Anwendung ist auch nach Operationen möglich.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Verlauf der Beschwerden.

Velgastin® Suspension kann, falls erforderlich, auch über längere Zeit eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Keine.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es bestehen keine Bedenken gegen die Einnahme von Velgastin® Suspension während der Schwangerschaft und Stillzeit.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Velgastin® Suspension wurden bisher nicht beobachtet.

Meldung des Verdachts von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Pharmakotherapeutische Gruppe: Entschäumer, Silikone
ATC Code: A03AX13

Velgastin® Suspension enthält 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 freiwerdenden 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.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sorbinsäure (Ph. Eur.), Kaliumsorbat (Ph. Eur.), Macrogol 6000, Aluminium-Magnesium-Silicat, Hyetellose, Natriumcyclyamat, Poly(oxyethylen)-25-glyceroltrioleat, Bananen-Aroma, Citronensäure, Saccharin-Natrium, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit des ungeöffneten Behältnisses beträgt 3 Jahre.
Die Haltbarkeit nach dem Öffnen beträgt 12 Wochen.
Das Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit 30 ml Tropfen zum Einnehmen, Suspension im Umkarton **[N 1]**.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

Alter bzw. (Körpergewicht)	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Säuglinge (ca. 4 bis 10 kg)	je 22 Tropfen (entspr. 1 ml) in die Flaschennahrung bzw. vor oder nach dem Stillen	
Kinder ab 1 bis unter 6 Jahre (ca. 8 bis 19 kg)	22 Tropfen (entspr. 1 ml)	bis 5-mal täglich 22 Tropfen
Kinder ab 6 bis unter 14 Jahre (ca. 20 bis 50 kg)	22 – 44 Tropfen (entspr. 1 – 2 ml)	bis 5-mal täglich 22 – 44 Tropfen
Jugendliche ab 14 Jahren und Erwachsene	44 Tropfen (entspr. 2 ml)	bis 5-mal täglich 44 Tropfen
Umrechnungsfaktoren: 1 ml = 22 Tropfen = 41,2 mg Simeticon		

Velgastin® Blähungen Suspension



7. INHABER DER ZULASSUNG

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG
Herzbergstr. 3
61138 Niederdorfelden
Tel.: 06101 / 539-300
Fax: 06101 / 539-315
Internet: www.engelhard.de
E-Mail: info@engelhard.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6002105.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

26.06.2002

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt