

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**sab simplex-Tropfen**

69,19 mg/ml Suspension zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: 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)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

- Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Milliliter (ml).
- Dieses Arzneimittel enthält 0,04 mg Natriumbenzoat pro Tropfen, entsprechend 1 mg Natriumbenzoat pro Milliliter (ca. 25 Tropfen).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Einnehmen

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 und zur Vorbereitung von Gastroduodenoskopien
- Bei verstärkter Gasbildung nach Operationen
- Bei Spülmittelvergiftungen

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

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

Bei gasbedingten Magen-Darm- BeschwerdenDosierung

Die Dosis soll alle 4 bis 6 Stunden eingenommen werden. Die Frequenz der Dosen kann bei Kindern ab einem Alter von 6 Jahren und bei Erwachsenen bei Bedarf erhöht werden.

siehe Tabelle

Altersgruppe	Dosiereinheit	Maximale Tagesdosis
Neugeborene	10 Tropfen (0,4 ml)	4 × 10 Tropfen (1,6 ml)
Säuglinge (> 4 Wochen bis < 12 Monate)	15 Tropfen (0,6 ml)	6 × 15 Tropfen (3,6 ml)
Kinder (> 12 Monate bis < 6 Jahre)	15 Tropfen (0,6 ml)	23 × 15 Tropfen (14 ml)
Kinder (> 6 Jahre bis < 18 Jahre)	20 – 30 Tropfen (0,8 – 1,2 ml)	Nicht zutreffend
Erwachsene	30 – 45 Tropfen (1,2 – 1,8 ml)	Nicht zutreffend

sab simplex enthält Natriumbenzoat als Konservierungsmittel.

Art der Anwendung*Neugeborene und Säuglinge (> 4 Wochen bis < 12 Monate):*

sab simplex kann dem Fläschchen beigegeben werden. Es mischt sich problemlos mit anderen Flüssigkeiten, z. B. mit Milch. sab simplex kann vor dem Stillen/ Füttern mit einem kleinen Löffel verabreicht werden.

Die Behandlung von Frühgeborenen mit sab simplex wird nicht empfohlen.

Kinder (> 12 Monate bis < 18 Jahre) und Erwachsene:

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

Die Dauer der therapeutischen Anwendung richtet sich nach dem Verlauf der Beschwerden. Wenn die Symptome anhalten oder sich verschlechtern, muss das medizinische Fachpersonal konsultiert werden (siehe Abschnitt 4.4).

Röntgenuntersuchungen

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

Sonographien

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

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.

Die Verabreichung bei diesen Anwendungsgebieten (Röntgenuntersuchungen, Sonographien, Endoskopien, Spülmittelvergiftungen) erfolgt am besten nach Entfernen des Tropfeinsatzes der 30-ml- bzw. 100-ml-Flasche.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei neu auftretenden und/ oder länger anhaltenden sowie bei sich verstärkenden Bauchbeschwerden sollten diese klinisch abgeklärt werden.

Bei Röntgenuntersuchungen, Sonographien und Endoskopien sowie gegebenenfalls bei Spülmittelvergiftungen ist die Einnahme mehrerer Teelöffel von sab simplex erforderlich.

Sonstige Bestandteile

sab simplex enthält 15,4 mg Natrium pro 5 Milliliter (ca. 1 Messlöffel).

sab simplex enthält 0,04 mg Natriumbenzoat pro Tropfen, entsprechend 1 mg Natriumbenzoat pro Milliliter (ca. 25 Tropfen). Natriumbenzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken. Falls Neugeborene Symptome einer Gelbsucht entwickeln, ist die Einnahme von sab simplex sofort zu beenden.

sab simplex enthält Ethanol (Alkohol), weniger als 100 mg (0,109 mg aus dem Himbeeraroma) pro 0,6 ml-Dosis.

Hinweis

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

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

4.8 Nebenwirkungen

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

Meldung des Verdachts auf 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 über das folgende Meldesystem anzuzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

4.9 Überdosierung

Intoxikationen nach Anwendung von Simeticon sind bisher nicht bekannt geworden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Polysiloxan, Entschäumer: Mittel bei funktionellen Störungen des Darms und funktionellen gastrointestinalen Störungen
ATC-Code: A03AX13

sab simplex enthält als wirksamen Bestandteil Simeticon, ein stabiles, oberflächenaktives Polydimethylsiloxan. Es verändert die Oberflächenspannung der im Nahrungsbrei und im Schleim des Verdauungstrakts 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.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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

Bioverfügbarkeit

Simeticon wird nicht resorbiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Simeticon verhält sich chemisch inert und wird nicht aus dem Darmlumen resorbiert. Systemische toxische Wirkungen wurden bisher nicht beobachtet. 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Carbomer, Citronensäure-Monohydrat, Hypromellose, wasserfreies Natriumcitrat, Natriumbenzoat, Natriumcycamat, Macrogolstearylether, Saccharin-Natrium, Sorbinsäure, Himbeeraroma, Vanillearoma, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch

28 Tage, nach Anbruch nicht über 25 °C aufbewahren.

Dieses 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 der Behältnisse

Flasche aus braunem Glas (Typ III) mit Schraubverschluss. Die 30-ml-Flaschen haben einen Tropfeinsatz.

sab simplex ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Packung mit 1 Tropfflasche mit 30 ml Suspension zum Einnehmen

Mehrfachpackung mit 4 Tropfflaschen à 30 ml Suspension zum Einnehmen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

kohlpharma GmbH
Im Holzhau 8
66663 Merzig

8. ZULASSUNGSNUMMER

34138.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 13. Mai 1996

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 06. Januar 2005

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig