



Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

sab simplex[®]

Suspension zum Einnehmen

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

● Zusammensetzung

Arzneilich wirksame Bestandteile:

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

Sonstige Bestandteile:

Carbomer 974, Citronensäure-Monohydrat, Hypromellose, wasserfreies Natriumcitrat, Natriumbenzoat, Natriumcyclamat, α -Octadecyl- ω -hydroxypoly(oxyethylen)₅, Saccharin-Natrium, Sorbinsäure, Himbeer-Aroma 60373 H&R, Vanille-Aroma 60388 H&R, gereinigtes Wasser

● Darreichungsform und Inhalt

Tropfflasche mit 30 ml Suspension zum Einnehmen (N1)
Mehrfachpackung mit 4 x 30 ml Suspension zum Einnehmen (N3)
Klinikpackungen

● Stoff- oder Indikationsgruppe

Entschäumer

● Pharmazeutischer Unternehmer

PARKE-DAVIS GmbH
Ein Unternehmen der PFIZER-Gruppe
Pflzerstr. 1
76139 Karlsruhe
Tel.: (07 21) 61 01-90 00
Fax: (07 21) 62 03-90 00
und
PFIZER PHARMA GmbH
Pflzerstr. 1
76139 Karlsruhe
Tel.: (07 21) 61 01-90 00
Fax: (07 21) 62 03-90 00

● Hersteller

PFIZER PGM
Zone Industrielle
29, route des industries
37530 Pocé sur Cisse
Frankreich

● Anwendungsgebiete

- Zur symptomatischen Behandlung gasbedingter Magen-Darm-Beschwerden, z. B. Blähungen (Meteorismus), Völlegefühl.
- Zur Vorbereitung von Untersuchungen im Bauchbereich, wie z. B. Röntgen und Sonographie und zur Vorbereitung von Gastroduodenoskopien.

- Bei verstärkter Gasbildung nach Operationen.
- Bei Spülmittelvergiftungen.

● Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie sab simplex nicht anwenden?

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Simeticon oder einen der sonstigen Bestandteile darf sab simplex nicht angewendet werden.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

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

● Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

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

● Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Weiche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von sab simplex?

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

● Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt sab simplex nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an diese Anwendungsvorschriften, da sab simplex sonst nicht richtig wirken kann!

Wie viel von sab simplex und wie oft sollten Sie sab simplex anwenden?

Säuglinge und Flaschenkinder:

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) zu oder nach den Mahlzeiten eingenommen.

Bei Bedarf können auch vor dem Schlafengehen noch 15 Tropfen 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.

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 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 $\frac{1}{2}$ 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.

Wie und wann sollten Sie sab simplex einnehmen?

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.

Wie lange sollten Sie sab simplex anwenden?

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

● **Überdosierung und andere Anwendungsfehler**

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.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig sab simplex eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?

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

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

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

● **Nebenwirkungen**

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von sab simplex auftreten?

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von sab simplex wurden bisher nicht beobachtet. Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

● **Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels**

sab simplex soll nach Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

● **Stand der Information**

Mai 2005

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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-Traktes enthalten unterschiedliche Luft- bzw. Gasmengen. Mit der Nahrungsaufnahme wird Luft verschluckt. Im Darm entstehen Gase durch bakterielle Zersetzung der Nahrungsbestandteile. 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 Schreiatacken etwa eine halbe Stunde nach den Mahlzeiten können nach Ausschluss von organischen Ursachen ein Indiz für Verdauungsbeschwerden sein. Sie treten überwiegend in den ersten drei 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 Milchmahrung 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.