

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

sab simplex®
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

sab simplex Suspension zum Einnehmen enthält Natriumbenzoat (1 mg/ml), Ethanol (0,18 mg/ml) und Natrium (3,07 mg/ml).

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-Beschwerden

Dosierung

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

siehe Tabelle unten

sab simplex enthält Natriumbenzoat als Konservierungsmittel.

Altersgruppe	Dosiereinheit	Maximale Tagesdosis
Neugeborene	10 Tropfen (0,4 ml)	4 x 10 Tropfen (1,6 ml)
Säuglinge (> 4 Wochen bis ≤ 12 Monate)	15 Tropfen (0,6 ml)	6 x 15 Tropfen (3,6 ml)
Kinder (> 12 Monate bis ≤ 6 Jahre)	15 Tropfen (0,6 ml)	23 x 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

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-, 50-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 Vorichtsmaßnahmen 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.

Angaben zu sonstigen Bestandteilen

sab simplex enthält Natriumbenzoat, Ethanol und Natrium (siehe Abschnitt 2).

sab simplex enthält 1 mg Natriumbenzoat pro Milliliter (ca. 25 Tropfen).

Benzoate können im Blut den Gehalt an unkonjugiertem Bilirubin nach Verdrängung des Bilirubins von Albumin erhöhen, wodurch sich ein Neugeborenenikterus verstärken kann. Neonatale Hyperbilirubinämie kann zu Kernikterus führen.

Falls Neugeborene Symptome einer Gelbsucht entwickeln, ist die Einnahme von sab simplex sofort zu beenden.

1 ml (ca. 25 Tropfen) sab simplex enthält 0,18 mg wasserfreies Ethanol (im Himbeeraroma). Die Menge Ethanol in 1 ml sab simplex entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Ethanolmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

sab simplex enthält 92,1 mg Natrium pro 30 ml. 1 ml (ca. 25 Tropfen) sab simplex enthält 3,07 mg Natrium, entsprechend 0,15 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

Hinweis

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Simeticon kann die Absorption von Levothyroxin beeinflussen. Dies kann bei Patienten, die wegen eines bestimmten Schilddrüsenhormonmangels mit Levothyroxin behandelt werden, zu einer Hypothyreose führen.

Ein Abstand von mindestens 4 Stunden sollte zwischen der Gabe von Simeticon und Levothyroxin eingehalten werden.

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 Sime-ticon sind bisher nicht bekannt geworden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

sab simplex enthält als wirksamen Bestand-teil Sime-ticon, ein stabiles, oberflächenak-tives Polydimethylsiloxan. Es verändert die Oberflächenspannung der im Nahrungsbrei und im Schleim des Verdauungstrakts ein-gebetteten Gasblasen, die dadurch zerfal-len. Die dabei frei werdenden Gase können nun von der Darmwand resorbiert sowie durch die Darmperistaltik eliminiert werden.

Sime-ticon wirkt ausschließlich physikalisch, beteiligt sich nicht an chemischen Reak-tionen und ist pharmakologisch und physio-logisch inert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Sime-ticon wird nach oraler Gabe nicht resor-biert und nach Passage des Magen-Darm-Trakts unverändert wieder ausgeschieden.

Bioverfügbarkeit

Sime-ticon wird nicht resorbiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Sime-ticon verhält sich chemisch inert und wird nicht aus dem Darmlumen resorbiert. Systemische toxische Wirkungen wurden bisher nicht beobachtet. Präklinische Da-ten lassen auf der Grundlage von Studien zur Toxizität bei wiederholter Verabreichung zum karzinogenen Potenzial und zur Re-produktionstoxizität keine besonderen Gef-fahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Carbomer 974, Citronensäure-Monohydrat, Hypromellose, wasserfreies Natriumcitrat, Natriumbenzoat (E 211), Natriumcyclamat,

Macrogolstearylether (Ph. Eur.), Saccharin-Natrium, Sorbinsäure (Ph. Eur.), Himbeer-aroma 60373 H&R (enthält Ethanol), Vanil-learoma 200817, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch

6 Monate, nach Anbruch nicht über 25 °C aufbewahren.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Ver-falldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

6.5 Art und Inhalt der Behältnisse

Flasche aus braunem Glas (Typ III) mit Schraubverschluss. Die 30-ml-, 50-ml- und 100-ml-Flaschen haben einen Tropfeinsatz.

sab simplex ist in folgenden Packungsgrö-ßen erhältlich:

Packung mit 1 Tropfflasche à 30 ml Sus-pension zum Einnehmen **[N 1]**

Mehrfachpackung mit 4 Tropfflaschen à 30 ml Suspension zum Einnehmen

Packung mit 1 Tropfflasche à 50 ml Sus-pension zum Einnehmen **[N 2]**

Mehrfachpackung mit 2 Tropfflaschen à 50 ml Suspension zum Einnehmen **[N 3]**

Packung mit 1 Tropfflasche à 100 ml Sus-pension zum Einnehmen **[N 3]**

Klinikpackung mit 600 ml (20 Tropfflaschen à 30 ml) Suspension zum Einnehmen

Klinikpackung mit 800 ml (4 Flaschen à 200 ml) Suspension zum Einnehmen spe-ziell zur Vorbereitung von Röntgenuntersu-chungen, Sonographien und Endoskopien

Es werden möglicherweise nicht alle Pa-ckungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

PFIZER PHARMA GmbH
Friedrichstr. 110
10117 Berlin
Tel.: 030 550055-51000
Fax: 030 550054-10000

8. ZULASSUNGSNUMMER

7732.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:

16. Juni 1986

Datum der letzten Verlängerung der Zulas-sung: 19. Mai 2005

10. STAND DER INFORMATION

November 2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt