

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Simethicon-ratiopharm[®] 85 mg Kautabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Kautablette enthält 85 mg Dimeticon-1000-Siliciumdioxid (94,5 : 5,5) (syn.: Simeticon).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Jede Kautablette enthält 344 mg Lactose-Monohydrat und 386 mg Sorbitol.

3. DARREICHUNGSFORM

Kautablette

Weiß, runde, biplane Tablette mit Facettrand und einseitiger Bruchkerbe.

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 und Art der Anwendung

Dosierung

Bei gasbedingten Magen-Darm-Beschwerden

Erwachsene und Jugendliche:

Die empfohlene Dosierung beträgt 1-2 Kautabletten 3-4-mal täglich.

Kinder im Alter von 6-14 Jahren:

Die empfohlene Dosierung beträgt 1 Kautablette 3-4-mal täglich.

Für jüngere Kinder und Säuglinge stehen andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Zur Vorbereitung für bildgebende Untersuchungen

Die empfohlene Dosierung beträgt 3-4 Kautabletten am Tag vor der Untersuchung und 1 Kautablette am Morgen des Untersuchungstages.

Art und Dauer der Anwendung

Bei gasbedingten Magen-Darm-Beschwerden

Simethicon-ratiopharm[®] 85 mg Kautabletten wird nach den Mahlzeiten, bei Bedarf auch vor dem Schlafengehen angewandt.

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

Simethicon-ratiopharm[®] 85 mg Kautabletten kann, falls erforderlich, auch über längere Zeit eingenommen werden.

Die Kautabletten sollten gut zerkaut eingenommen werden.

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 aufgetretenen und länger anhaltenden Bauchbeschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden, damit die Ursache der Beschwerden und eine u. U. zugrunde liegende behandlungsbedürftige Erkrankung diagnostiziert werden kann.

Simethicon-ratiopharm[®] 85 mg Kautabletten

ratiopharm

Sonstige Bestandteile

Lactose

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten *Simethicon-ratiopharm[®] 85 mg Kautabletten* nicht einnehmen.

Sorbitol

Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Die additive Wirkung gleichzeitig angewendeter Sorbitol (oder Fructose) –haltiger Arzneimittel und die Einnahme von Sorbitol (oder Fructose) über die Nahrung ist zu berücksichtigen.

Der Sorbitolgehalt oral angewendeter Arzneimittel kann die Bioverfügbarkeit von anderen gleichzeitig oral angewendeten Arzneimitteln beeinflussen.

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kautablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

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 *Simethicon-ratiopharm[®] 85 mg Kautabletten* während Schwangerschaft und Stillzeit.

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

Nicht zutreffend

4.8 Nebenwirkungen

Keine bekannt

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website:

www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Intoxikationen nach Anwendung von Simeticon sind bisher nicht bekannt geworden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Karminativum

ATC-Code: A03AX13

Simethicon-ratiopharm[®] 85 mg Kautabletten enthält als wirksamen Bestandteil Simeticon (Dimeticon-1000-Siliciumdioxid [94,5 : 5,5]), ein stabiles, oberflächenaktives Polydimethylsiloxan-Siliciumdioxid-Gemisch. 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.

Simethicon-ratiopharm[®] 85 mg Kautabletten

ratiopharm

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Simeticon verhält sich chemisch inert und wird nicht aus dem Darmlumen resorbiert. Systemische toxische Wirkungen sind daher nicht zu erwarten. Untersuchungen zur subchronischen Toxizität bei Ratten haben keine toxischen Effekte ergeben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Cellulosepulver
Lactose
Sorbitol
Calciumhydrogenphosphat
Talkum
Saccharin-Natrium
Pfefferminzaroma

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

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

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 20 Kautabletten
Packung mit 50 Kautabletten
Packung mit 100 Kautabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6399.98.98

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Standardzulassung

Simethicon-ratiopharm[®] 85 mg Kautabletten

ratiopharm

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig