

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### **Sab® Simplex - Tropfen** Simeticon

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Sab Simplex und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sab Simplex beachten?
3. Wie ist Sab Simplex einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sab Simplex aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Sab Simplex und wofür wird es angewendet?**

Gasansammlungen im Magen-Darm-Trakt können auf verschiedene Weise entstehen, z.B. durch fehlerhafte Ernährung, blähende Speisen, Verdauungsstörungen, aber auch durch Schlucken von Luft. Besonders bei Säuglingen und Kleinkindern kommt es oft zu Blähungsbeschwerden durch zu hastiges Trinken. Die Gasansammlungen im Magen-Darm-Trakt werden dann als kleinblasiger, träger Schaum vorgefunden. Der Wirkstoff von Sab Simplex, Simeticon, bringt den Schaum zum Zerfallen. Dadurch können die Darmgase auf natürlichem Wege abgehen. Der Wirkstoff selbst wird nicht in den Blutkreislauf aufgenommen, sondern unverändert ausgeschieden. 25 Tropfen entsprechen 1 ml.

*Anwendung bei:*

- übermäßiger Gasbildung und Gasansammlung im Magen-Darm-Bereich mit Beschwerden wie Blähungen, Völlegefühl und Spannungsgefühl im Oberbauch

*Anwendung nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt:*

- bei verstärkter Gasbildung nach Operationen
- zur Vorbereitung diagnostischer Untersuchungen im Bauchbereich zur Reduzierung von Gasschatten (Röntgen, Sonographie) und zur Vorbereitung von Magen-Darmspiegelungen
- zur Entschäumung bei Spülmittelvergiftungen

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sab Simplex beachten?**

**Sab Simplex darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Simeticon oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Nicht zutreffend.

Sab Simplex - Tropfen können auch von Diabetikern eingenommen werden.

**Einnahme von Sab Simplex zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

**Einnahme von Sab Simplex zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es sind keine Interaktionen bekannt. Nehmen Sie Sab Simplex am besten nach den Mahlzeiten und vor dem Schlafengehen ein.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Sab Simplex darf während der Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen werden.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Sab Simplex hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**3. Wie ist Sab Simplex einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie Sab Simplex am besten nach den Mahlzeiten und vor dem Schlafengehen ein. Die Flasche sollten Sie vor Gebrauch gut schütteln. Halten Sie die Flasche zum Tropfen stets senkrecht nach unten und klopfen Sie dabei leicht mit dem Finger auf den Flaschenboden.

Für die Behandlung von **Blähungen und Völlegefühl** gelten folgende Dosierungen:

*Säuglinge und Flaschenkinder unter 2 Jahren*

Bei Säuglingen und Flaschenkindern werden dem Fläschchen bis zu 4 x täglich 7 Tropfen (0,3 ml) Sab Simplex beigegeben. Sab Simplex mischt sich problemlos mit der Flaschennahrung und anderen Flüssigkeiten, z.B. Milch.

*Kleinkinder ab 2 Jahren*

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.

*Schulkinder und Erwachsene*

Schulkinder: 20 - 30 Tropfen (0,8 - 1,2 ml)

Erwachsene: 30 - 45 Tropfen (1,2 - 1,8 ml)

Nehmen Sie diese Dosis alle 4 - 6 Stunden ein. Sie kann bei Bedarf auch erhöht werden.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Verlauf der Beschwerden. Sab Simplex kann, falls erforderlich, über längere Zeit angewendet werden.

Bei länger dauernden Beschwerden oder Zunahme der Oberbauchbeschwerden sollte bei Ihrem Arzt eine diagnostische Abklärung erfolgen.

Die Verabreichung bei den folgenden Anwendungsgebieten (nach Rücksprache mit Ihrem Arzt) erfolgt am besten nach Entfernen des Tropfeinsatzes:

Zur **Vorbereitung einer Röntgenuntersuchung** sollen bereits am Vorabend der Untersuchung 3 - 6 Teelöffel (15 - 30 ml) Sab Simplex eingenommen werden.

Zur **Vorbereitung der Ultraschalluntersuchung** (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 Untersuchung empfohlen.

Vor **Magen-Darm-Spiegelungen** soll  $\frac{1}{2}$  - 1 Teelöffel (2,5 - 5 ml) Sab Simplex eingenommen werden.

Bei **Spülmittelvergiftungen** erfolgt die Dosierung nach der Schwere der Vergiftung. Als kleinste Dosis wird 1 Teelöffel (5 ml) Sab Simplex empfohlen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Sab Simplex eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei oraler Verabreichung ist Sab Simplex unschädlich. Auch bei Anwendung sehr hoher Dosen sind keine Schäden zu erwarten.

**Wenn Sie die Einnahme von Sab Simplex vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen wurden, nach Organsystemen geordnet, im Zusammenhang mit der Anwendung von Sab Simplex berichtet, derzeit liegen keine Häufigkeitsangaben dieser Nebenwirkungen vor:

Erkrankungen des Immunsystems

Überempfindlichkeitsreaktionen

Erkrankungen des Magen-Darmtrakts

Bauchschmerzen, Durchfall, Erbrechen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Rötung, Ausschlag

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Sab Simplex aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett „Verw. bis“ und Umkarton „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Sab Simplex enthält**

- Der Wirkstoff ist Simeticon. 1 ml (25 Tropfen) enthält 69,19 mg Simeticon (Dimeticon 350-Siliciumdioxid 92,5 : 7,5).
- Die sonstigen Bestandteile sind Ceto-Macrogol, Sorbinsäure, Hypromellose, Natriumcitrat, Zitronensäure, Vanillearoma (H&R [60388]), Carbomer, Natriumcyclamat, Himbeeraroma (H&R [60373]), Natriumbenzoat, Saccharin-Natrium, gereinigtes Wasser.

### **Wie Sab Simplex aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer Suspension zum Einnehmen mit Vanille-Himbeeraroma.

Die Tropfen sind in braunen Glasflaschen zu 30 ml mit einem Kunststofftropfer und einem weißen Kunststoffverschluss in einem Umkarton erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer: Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien

Hersteller: Famar Orléans, Orléans Cedex 2, Frankreich

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

**Z.Nr.:** 13.455

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.**