

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

29826
36962.00.00

SAB Simplex-Tropfen

Suspension

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

Zusammensetzung

Arzneilich wirksame Bestandteile:

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

Sonstige Bestandteile:

Konservierungsstoffe: Natriumbenzoat; (E,E)-Hexa-2,4-diensäure

Hilfsstoffe: Cetomacrogol 1000; Natriumcitrat; Citronensäure-Monohydrat; Vanille-Aroma, 60388, Haarmann & Reimer; Carbomer 934; Natriumcyclamat; Himbeer-Aroma, 60373, Haarmann & Reimer; Saccharin-Natrium; gereinigtes Wasser.

Darreichungsform und Inhalt

Tropfflasche mit 30 ml Suspension

Mehrfachpackung mit 4 x 30 ml Suspension

Stoff- oder Indikationsgruppe

Entschäumer

Pharmazeutischer Unternehmer:

EMRA-MED Arzneimittel GmbH, D-22946 Trittau, Telefon 04154/806-0, Telefax 04154/806-354

Für das Inverkehrbringen in der Bundesrepublik Deutschland freigegeben durch MPA Pharma GmbH, D-22946 Trittau.

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-Tropfen nicht anwenden?

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Simethicon oder einen der sonstigen Bestandteile dürfen SAB Simplex-Tropfen nicht angewendet werden.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Es bestehen keine Bedenken gegen die Einnahme von SAB Simplex-Tropfen 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

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von SAB Simplex-Tropfen?

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt SAB Simplex-Tropfen nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an diese Anwendungsvorschriften, da SAB Simplex-Tropfen sonst nicht richtig wirken können!

Wie viel von SAB Simplex-Tropfen und wie oft sollten Sie SAB Simplex-Tropfen anwenden?

Säuglinge und Flaschenkinder:

Jedem Fläschchen werden 15 Tropfen (0,6 ml) SAB Simplex-Tropfen beigegeben.

SAB Simplex-Tropfen mischen sich problemlos mit anderen Flüssigkeiten, z.B. mit Milch.

Bei Säuglingen, die gestillt werden, kann SAB Simplex-Tropfen 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-Tropfen eingenommen werden.

Sonographien:

Zur Vorbereitung der Sonographie wird die Einnahme von 3 Teelöffeln (15 ml) SAB Simplex-Tropfen 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-Tropfen eingenommen werden. Eine eventuelle weitere Medikation zur Beseitigung störender Schaumbläschen kann durch den Instrumentierkanal des Endoskops mit einigen Millilitern SAB Simplex-Tropfen erfolgen.

Spülmittelvergiftungen:

Bei Spülmittelvergiftungen erfolgt die Dosierung nach der Schwere der Vergiftung. Als Mindestdosis wird 1 Teelöffel (5 ml) SAB Simplex-Tropfen empfohlen.

Wie und wann sollten Sie SAB Simplex-Tropfen einnehmen?

SAB Simplex-Tropfen werden 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-Tropfen anwenden?

SAB Simplex-Tropfen können, falls erforderlich, auch über längere Zeit eingenommen werden.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Der Wirkstoff von SAB Simplex-Tropfen 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-Tropfen werden problemlos vertragen.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig SAB Simplex-Tropfen 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-Tropfen auftreten?

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von SAB Simplex-Tropfen 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-Tropfen sollen nach Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

Stand der Information

August 2003

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Patienteninformation

Völlegefühl und Blähungen bei Erwachsenen

Stoffwechselstörungen oder organische Erkrankungen und Funktionsstörungen können Ursachen für Völlegefühl und Blähungen sein. Der Arzt kann jedoch in vielen Fällen keine organische Ursache feststellen.

In den verschiedenen Abschnitten des Magen-Darm-Traktes befinden sich unterschiedliche Mengen Gas und Luft. Luft wird mit Aufnahme der Nahrung geschluckt. Durch bakterielle Zersetzung der Nahrungsbestandteile entstehen im Darm Gase.

Durch Aufstoßen wird ein Teil der mitgeschluckten Luft wieder abgegeben. Ein Teil der Darmgase wird resorbiert oder geht als Winde ab. Ist das Gleichgewicht zwischen Gasaufnahme und Gasabgabe gestört, so bilden sich kleine Schaumbläschen. Das Entweichen der Luft ist dann nicht möglich und es kommt zu Blähungen.

Die Essgewohnheiten und die Zusammensetzung der Nahrung sind in hohem Maße ausschlaggebend für die Zusammensetzung und Menge der Gase.

Blähungen können hervorgerufen werden durch fettreiche Nahrung, besonders durch tierische Fette, sowie durch einen hohen Eiweißanteil in der Nahrung.

Übermäßige Gasansammlungen können ebenfalls durch bestimmte pflanzliche Lebensmittel wie Zwiebeln, Hülsenfrüchte und Kohl hervorgerufen werden.

Dreimonats-Koliken und Blähungen bei Kleinkindern

Zu den häufigsten Beschwerden mit denen sich Kinderarzt und Mutter bei Säuglingen und Kleinkindern befassen müssen, gehören Bauchschmerzen nach der Nahrungsaufnahme.

Nach Ausschluss von organischen Ursachen können regelmäßige Schreiatacken nach ca. einer halben Stunde nach den Mahlzeiten ein Hinweis auf Verdauungsbeschwerden sein.

Hauptsächlich treten sie in den ersten drei Lebensmonaten auf, worauf auch der Name „Dreimonats-Koliken“ basiert. Für das Kind und die Eltern sind diese Beschwerden eine starke Belastung. Allerdings können sie nicht als Krankheit angesehen werden, ebenso wie sie keine Entwicklungsstörung darstellen. Auftreten können sie sowohl bei gestillten Kindern als auch bei Kindern, die die Flasche bekommen.

In der Milchernährung liegt die Ursache dieser Koliken, denn Milchernährung neigt bei der Magen-Darm-Passage zu starker Schaumbildung über mehrere Stunden. Ein Entweichen der eingeschlossenen Luft ist nicht möglich und es entstehen so schmerzhafte Blähungen.

Wirkstoff und Wirkweise von SAB Simplex-Tropfen

Wenn zuviel Gase und Luft im Magen oder Darm in tragem, kleinblasigem Schaum eingeschlossen sind und nicht entweichen können, entstehen Koliken und Blähungen. Durch SAB Simplex-Tropfen lassen sich diese Schaumansammlungen häufig auflösen.

Simethicon, der Wirkstoff von SAB Simplex-Tropfen, bewirkt ein Zerfallen des Schaumes, so dass die Darmgase von der Darmwand resorbiert werden oder auf natürliche Weise abgehen können.

SAB Simplex-Tropfen werden nicht vom Organismus aufgenommen sondern unverändert mit dem übrigen Darminhalt wieder ausgeschieden. Dadurch beeinflusst es nicht die „chemische Arbeit“ von Magen und Darm, der Organismus nimmt es nicht auf, sondern scheidet es mit dem übrigen Darminhalt unverändert aus.

SAB Simplex-Tropfen können ohne Bedenken auch Säuglingen gegeben werden, da keine störenden Nebenwirkungen bekannt sind.

Da es keine Kohlenhydrate enthält, ist es außerdem für Diabetiker geeignet.