

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS (FACHINFORMATION)

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

**Sab<sup>®</sup> Simplex - Tropfen**

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml (25 Tropfen) enthält 69,19 mg Simeticon (Dimeticon 350-Siliciumdioxid 92,5 : 7,5).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Weiß bis grauweiße leicht visköse Emulsion zum Einnehmen mit Vanille-Himbeeraroma.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

- bei übermäßiger Gasbildung und Gasansammlung im Magen-Darm-Bereich (z.B. durch Aerophagie) mit gastrointestinalen Beschwerden wie Blähungen, Völlegefühl und Spannungsgefühl im Oberbauch (auch Roemheld-Syndrom)
- bei verstärkter Gasbildung nach Operationen
- zur Vorbereitung diagnostischer Untersuchungen im Bauchbereich zur Reduzierung von Gasschatten (Röntgen, Sonographie) und zur Vorbereitung von Gastro-Duodenoskopien
- bei Spülmittelvergiftungen

Sab Simplex wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Monat.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

Im Allgemeinen gelten für die Behandlung von **Blähungen und Völlegefühl** folgende Dosierungen:

##### ***Säuglinge und Kleinkinder unter 2 Jahren***

Bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren 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.

##### ***Kinder im Alter von 2 bis 6 Jahren***

Von Kindern im Alter von 2 bis 6 Jahren werden 15 Tropfen (0,6 ml) zu oder nach den Mahlzeiten eingenommen. Bei Bedarf können auch vor dem Schlafengehen noch 15 Tropfen eingenommen werden.

##### ***Kinder ab 6 Jahren, Jugendliche und Erwachsene***

Kinder und Jugendliche: 20 - 30 Tropfen (0,8 - 1,2 ml)

Diese Dosis wird alle 4 - 6 Stunden eingenommen und kann bei Bedarf erhöht werden.

Die maximal empfohlene Dosis für Kinder und Jugendliche ist eine Gesamttagesdosis von 87 Tropfen (3,5 ml).

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

Diese Dosis wird alle 4 - 6 Stunden eingenommen und kann bei Bedarf erhöht werden.

Die maximal empfohlene Dosis für Erwachsene ist eine Gesamttagesdosis von 231 Tropfen (9,2 ml).

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Verlauf der Beschwerden. Sab Simplex kann, falls erforderlich, über längere Zeit eingenommen werden. Bei längerdauernden Beschwerden oder Zunahme der Oberbauchbeschwerden sollte eine diagnostische Abklärung erfolgen.

Die Verabreichung bei den folgenden Anwendungsgebieten 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 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.

Vor **Gastro-Duodenoskopien** soll  $\frac{1}{2}$  - 1 Teelöffel (2,5 - 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.

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

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Sab Simplex wird am besten zu oder nach den Mahlzeiten, bei Bedarf auch vor dem Schlafengehen verabreicht. Die Flasche vor Gebrauch gut schütteln. Zum Tropfen Flasche stets senkrecht nach unten halten und leicht mit dem Finger auf den Flaschenboden klopfen.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Simecon oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Sab Simplex - Tropfen können auch von Diabetikern eingenommen werden.

### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Obwohl bisher keine Wechselwirkungen bekannt sind, sind aufgrund der oberflächenaktiven Eigenschaften der Wirksubstanz Einflüsse auf die Resorption anderer Arzneisubstanzen nicht auszuschließen.

### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Die Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit ist möglich.

### **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**

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

vor, d.h. die Häufigkeiten sind nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

#### Erkrankungen des Immunsystems

Überempfindlichkeitsreaktionen

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Bauchschmerzen, Diarrhoe, Erbrechen

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Erythem, Exanthem

#### 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 nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

## **4.9 Überdosierung**

Simeticon kann bei oraler Verabreichung als nichttoxisch bezeichnet werden. Auch die Anwendung sehr hoher Dosen führt nicht zu substanzbedingten Schäden.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Alimentäres System und Stoffwechsel, Andere Mittel bei funktionellen gastrointestinalen Störungen, ATC-Code: A03AX13

Sab Simplex enthält als wirksamen Bestandteil Simeticon, ein stabiles, oberflächenaktives Polydimethylsiloxan. Es verändert die Oberflächenspannung der im Nahrungsbrei und im Schleim des Verdauungstraktes eingebetteten Gasblasen, die dadurch zerfallen. Die dabei frei werdenden Gase können nun von der Darmwand resorbiert sowie durch die Darmperistaltik eliminiert werden.

### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Simeticon wird nach oraler Gabe nicht resorbiert und nach Passage des Magen-Darm-Traktes unverändert wieder ausgeschieden.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Simeticon verhält sich chemisch inert und wird nicht aus dem Darmlumen resorbiert. Systemische toxikologische Wirkungen sind daher nicht zu erwarten. Präklinische Daten lassen auf der Grundlage von Studien zur Toxizität bei wiederholter Verabreichung, zum karzinogenen Potential und zur Reproduktionstoxizität keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

## **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Ceto-Macrogol, Sorbinsäure, Hypromellose, Natriumcitrat, Zitronensäure, Vanillearoma (H&R [60388]), Carbomer, Natriumcycamat, Himbeeraroma (H&R [60373]), Natriumbenzoat (E 211), Saccharin-Natrium, gereinigtes Wasser

## **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Vor Anbruch der Glasflasche: 3 Jahre

Nach Anbruch der Glasflasche: 1 Monat

## **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Braune Glasflasche zu 30 ml mit einem Kunststoffropfer und einem weißen Kunststoffverschluss.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

13.455

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 28. April 1967

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 28. Juli 2016

## **10. STAND DER INFORMATION**

09/2016

## **REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig