

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

**Sab® Simplex - Tropfen**

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Sab Simplex 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

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

Die Flasche vor Gebrauch gut schütteln. Zum Tropfen Flasche stets senkrecht nach unten halten und leicht mit dem Finger auf den Flaschenboden klopfen.

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

#### 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.

Altersgruppe	Dosiereinheit
Säuglinge (> 4 Wochen bis ≤ 12 Monate)	15 Tropfen (0,6 ml)
Kinder (> 12 Monate bis ≤ 6 Jahre)	15 Tropfen (0,6 ml)
Kinder und Jugendliche (> 6 Jahre bis < 18 Jahre)	20 - 30 Tropfen (0,8 - 1,2 ml)
Erwachsene	30 - 45 Tropfen (1,2 - 1,8 ml)

#### Art der Anwendung

*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 und Jugendliche (> 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).

**Die Verabreichung bei den folgenden Anwendungsgebieten erfolgt am besten nach Entfernen des Tropfeinsatzes der Flasche:**

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.

#### **4.3 Gegenanzeigen**

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

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

Bei neu auftretenden und/oder länger anhaltenden sowie bei sich verstärkenden Bauchbeschwerden sollten diese klinisch abgeklärt werden.

#### **Angaben zu sonstigen Bestandteilen**

Sab Simplex enthält Natriumbenzoat, Ethanol und Natrium (siehe Abschnitt 2).

1 ml (ca. 25 Tropfen) Sab Simplex enthält 1 mg Natriumbenzoat. Benzoate können die Werte von nicht-konjugiertem Bilirubin durch Verdrängung von Bilirubin aus Albumin erhöhen.

1 ml (ca. 25 Tropfen) Sab Simplex enthält 0,18 mg wasserfreies Ethanol (im Himbeeraroma), entsprechend weniger als 0,005 ml Bier oder 0,002 ml Wein. Die geringe Ethanolmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Sab Simplex enthält 92,1 mg Natrium pro 30 ml orale Suspension. 1 ml (ca. 25 Tropfen) Sab Simplex enthält 3,07 mg Natrium, entsprechend 0,15 % der von der WHO für einen Erwachsenen maximal empfohlenen 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.

Obwohl bisher keine weiteren 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]) (enthält Ethanol), 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 (Typ III) 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**

Z.Nr.: 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**

09/2023

**REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig