

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Sab<sup>®</sup> Simplex - Tropfen

Wirkstoff: 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 Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, 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 ca. 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 Verminderung von Gasschatten (Röntgen, Sonographie) und zur Vorbereitung von Magen-Darmspiegelungen
- zur Entschäumung bei Spülmittelvergiftungen

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

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

##### **Sab Simplex darf nicht eingenommen werden,**

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

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Sab Simplex einnehmen.

Bei neu auftretenden und/oder länger anhaltenden sowie bei sich verstärkenden Bauchbeschwerden sollten Sie einen Arzt aufsuchen, damit die Ursache der Beschwerden erkannt werden kann.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Insbesondere sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker informieren, wenn Sie oder Ihr Kind Folgendes einnehmen:

- Levothyroxin (zur Behandlung einer Schilddrüsenunterfunktion [Hypothyreose]).

Da Sab Simplex Ihre Behandlung mit Levothyroxin beeinflussen kann, sollten Sie zwischen der Einnahme dieser Arzneimittel mindestens 4 Stunden warten.

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

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt. Nehmen Sie Sab Simplex am besten zu oder nach den Mahlzeiten, bei Bedarf auch vor dem Schlafengehen ein.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da Simeticon nicht über den Verdauungstrakt aufgenommen wird, kann Sab Simplex 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.

**Sab Simplex enthält Natriumbenzoat, Alkohol (Ethanol) und Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 1 mg Natriumbenzoat pro 1 ml (ca. 25 Tropfen). Natriumbenzoat kann die Konzentration einer Substanz namens Bilirubin erhöhen.

1 ml (ca. 25 Tropfen) dieses Arzneimittels enthält 0,18 mg Alkohol (Ethanol) im Himbeeraroma. Die Menge Alkohol pro 1 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Eine 30 ml Flasche dieses Arzneimittels enthält 92,1 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz). 1 ml (ca. 25 Tropfen) dieses Arzneimittels enthält 3,07 mg Natrium. Dies entspricht 0,15 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

**Hinweis**

Sab Simplex ist für Diabetiker geeignet, da es keine Kohlenhydrate enthält.

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zum Einnehmen.

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.

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

*Säuglinge und Kinder (≤ 6 Jahre):*

Die Dosis soll 4- bis 6-mal täglich eingenommen werden, d.h. alle 4 bis 6 Stunden.

Für Kinder älter als 12 Monate bis ≤ 6 Jahre kann der Abstand zwischen den Dosen verkürzt werden.

Alter	Einzeldosis
Säuglinge (> 4 Wochen bis ≤ 12 Monate)	15 Tropfen (0,6 ml)
Kinder (> 12 Monate bis ≤ 6 Jahre)	15 Tropfen (0,6 ml)

Sab Simplex kann dem Fläschchen für Säuglinge beigegeben werden. Es mischt sich problemlos mit anderen Flüssigkeiten, z.B. mit Milch.

Sab Simplex kann ebenfalls vor dem Stillen/Füttern mit einem kleinen Löffel verabreicht werden.

Frühgeborene sollen nicht mit Sab Simplex behandelt werden.

Für Kinder älter als 12 Monate bis ≤ 6 Jahre wird Sab Simplex zu oder nach den Mahlzeiten, bei Bedarf auch vor dem Schlafengehen eingenommen.

*Kinder und Jugendliche (> 6 Jahre bis < 18 Jahre) und Erwachsene:*

Die Dosis soll 4- bis 6-mal täglich eingenommen werden, d.h. alle 4 bis 6 Stunden. Bei Bedarf kann der zeitliche Abstand zwischen den Dosen verkürzt werden.

Sab Simplex wird zu oder nach den Mahlzeiten, bei Bedarf auch vor dem Schlafengehen eingenommen.

Alter	Einzeldosis
Kinder und Jugendliche (> 6 Jahre bis < 18 Jahre)	20 bis 30 Tropfen (0,8 bis 1,2 ml)
Erwachsene	30 bis 45 Tropfen (1,2 bis 1,8 ml)

*Dauer der Anwendung:*

Die Dauer der Anwendung von Sab Simplex richtet sich nach dem Verlauf der Beschwerden. Wenn die Beschwerden anhalten oder sich verschlechtern, konsultieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

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

Zur **Vorbereitung einer Röntgenuntersuchung** sollen bereits am Vorabend der Untersuchung 3 bis 6 Teelöffel (15 bis 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 ½ bis 1 Teelöffel (2,5 bis 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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

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?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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.

Nach Anbruch der Glasflasche ist das Arzneimittel innerhalb von einem Monat aufzubrauchen.

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 (ca. 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]) (enthält Ethanol), Natriumbenzoat (E 211), Saccharin-Natrium, gereinigtes Wasser.

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

Weiß bis grauweiße leicht visköse Emulsion 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: Delpharm 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 September 2023.**