



**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

sab simplex®  
69,19 mg/ml Suspension zum Einnehmen

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Wirkstoff: Simeticon (Dimeticon 350 – Siliciumdioxid im Verhältnis 92,5 : 7,5)

1 ml (ca. 25 Tropfen) Suspension zum Einnehmen enthält 69,19 mg Simeticon (Dimeticon 350 – Siliciumdioxid im Verhältnis 92,5 : 7,5)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

- Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Milliliter (ml).
- Dieses Arzneimittel enthält 0,04 mg Natriumbenzoat pro Tropfen, entsprechend 1 mg Natriumbenzoat pro Milliliter (ca. 25 Tropfen).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Suspension zum Einnehmen

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Anwendungsgebiete**

- Zur symptomatischen Behandlung gasbedingter Magen-Darm-Beschwerden, z. B. Meteorismus
- Als Hilfsmittel zur Diagnostik im Bauchbereich, wie z. B. Röntgen und Sonographie und zur Vorbereitung von Gastroduodenoskopien
- Bei verstärkter Gasbildung nach Operationen
- Bei Spülmittelvergiftungen

**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.

**Bei gasbedingten Magen-Darm-Beschwerden**

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.

siehe Tabelle unten

sab simplex enthält Natriumbenzoat als Konservierungsmittel.

Art der Anwendung

**Neugeborene und 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 (> 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).

**Röntgenuntersuchungen**

Zur Vorbereitung einer Röntgenuntersuchung sollen bereits am Vorabend der Untersuchung 3 bis 6 Teelöffel (15 bis 30 ml) sab simplex eingenommen werden.

**Sonographien**

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.

**Endoskopien**

Vor Endoskopien soll ½ bis 1 Teelöffel (2,5 bis 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.

**Spülmittelvergiftungen**

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

Die Verabreichung bei diesen Anwendungsgebieten (Röntgenuntersuchungen, Sonographien, Endoskopien, Spülmittelvergiftungen) erfolgt am besten nach Entfernen des Tropfeinsatzes der 30-ml- bzw. 100-ml-Flasche.

**4.3 Gegenanzeigen**

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

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung**

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

Bei Röntgenuntersuchungen, Sonographien und Endoskopien sowie gegebenenfalls bei Spülmittelvergiftungen ist die Einnahme mehrerer Teelöffel von sab simplex erforderlich.

**Sonstige Bestandteile**

sab simplex enthält 2,76 mg Natrium pro Milliliter (ca. 25 Tropfen), entsprechend 0,14 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

sab simplex enthält 0,04 mg Natriumbenzoat pro Tropfen, entsprechend 1 mg Natriumbenzoat pro Milliliter (ca. 25 Tropfen). Natriumbenzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken. Falls Neugeborene Symptome einer Gelbsucht entwickeln, ist die Einnahme von sab simplex sofort zu beenden.

sab simplex enthält Ethanol (Alkohol), weniger als 100 mg (0,109 mg aus dem Himbeeraroma) pro 0,6 ml-Einzelgabe.

**Hinweis**

sab simplex ist für Diabetiker geeignet, da es keine Kohlenhydrate enthält.

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

Bisher keine bekannt.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Es bestehen keine Bedenken gegen die Einnahme von sab simplex während der Schwangerschaft und Stillzeit.

**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**

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von sab simplex wurden bisher nicht beobachtet.

**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 folgende Meldesystem anzuzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>

Altersgruppe	Dosiereinheit	Maximale Tagesdosis
Neugeborene	10 Tropfen (0,4 ml)	4 × 10 Tropfen (1,6 ml)
Säuglinge (> 4 Wochen bis ≤ 12 Monate)	15 Tropfen (0,6 ml)	6 × 15 Tropfen (3,6 ml)
Kinder (> 12 Monate bis ≤ 6 Jahre)	15 Tropfen (0,6 ml)	23 × 15 Tropfen (14 ml)
Kinder (> 6 Jahre bis < 18 Jahre)	20 – 30 Tropfen (0,8 – 1,2 ml)	Nicht zutreffend
Erwachsene	30 – 45 Tropfen (1,2 – 1,8 ml)	Nicht zutreffend

**4.9 Überdosierung**

Intoxikationen nach Anwendung von Sime-ticon sind bisher nicht bekannt geworden.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGEN-SCHAFTEN**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Polysilo-xan, Entschäumer: Mittel bei funktionellen Störungen des Darms und funktionellen gastrointestinalen Störungen  
ATC-Code: A03AX13

sab simplex enthält als wirksamen Bestand-teil Simeticon, ein stabiles, oberflächenak-tives Polydimethylsiloxan. Es verändert die Oberflächenspannung der im Nahrungsbrei und im Schleim des Verdauungstrakts ein-gebetteten Gasblasen, die dadurch zerfal-len. Die dabei frei werdenden Gase können nun von der Darmwand resorbiert sowie durch die Darmpéristaltik eliminiert werden.

Simeticon wirkt ausschließlich physikalisch, beteiligt sich nicht an chemischen Reak-tionen und ist pharmakologisch und physio-logisch inert.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Simeticon wird nach oraler Gabe nicht resor-biert und nach Passage des Magen-Darm-Trakts unverändert wieder ausgeschieden.

Bioverfügbarkeit

Simeticon wird nicht resorbiert.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Simeticon verhält sich chemisch inert und wird nicht aus dem Darmlumen resorbiert. Systemische toxische Wirkungen wurden bisher nicht beobachtet. Präklinische Da-ten lassen auf der Grundlage von Studien zur Toxizität bei wiederholter Verabreichung zum karzinogenen Potenzial und zur Re-produktionstoxizität keine besonderen Ge-fahren für den Menschen erkennen.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Carbomer 974, Citronensäure-Monohydrat, Hypromellose, wasserfreies Natriumcitrat, Natriumbenzoat (E 211), Natriumcyclamat, Macrogolstearylether (Ph. Eur.), Saccharin-Natrium, Sorbinsäure (Ph. Eur.), Himbeer-aroma 60373 H&R, Vanillearoma 200817, gereinigtes Wasser

**6.2 Inkompatibilitäten**

Bisher keine bekannt.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

**Haltbarkeit nach Anbruch**

6 Monate, nach Anbruch nicht über 25°C aufbewahren.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Ver-falldatums nicht mehr angewendet werden.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Keine.

**6.5 Art und Inhalt der Behältnisse**

Flasche aus braunem Glas (Typ III) mit Schraubverschluss. Die 30-ml- und 100-ml-Flaschen haben einen Tropfeinsatz.

sab simplex ist in folgenden Packungsgrö-ßen erhältlich:

Packung mit 1 Tropfflasche à 30 ml Sus-pension zum Einnehmen N 1

Mehrfachpackung mit 4 Tropfflaschen à 30 ml Suspension zum Einnehmen

Packung mit 1 Tropfflasche à 100 ml Sus-pension zum Einnehmen N 3

Klinikpackung mit 600 ml (20 Tropfflaschen à 30 ml) Suspension zum Einnehmen

Klinikpackung mit 800 ml (4 Flaschen à 200 ml) Suspension zum Einnehmen spe-ziell zur Vorbereitung von Röntgenunters-uchungen, Sonographien und Endoskopien

Es werden möglicherweise nicht alle Pa-ckungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

PFIZER PHARMA PFE GmbH  
Linkstr. 10  
10785 Berlin  
Tel.: 08008535555  
Fax: 08008545555

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

7732.00.00

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

Datum der Erteilung der Zulassung:  
16. Juni 1986

Datum der letzten Verlängerung der Zulas-sung: 19. Mai 2005

**10. STAND DER INFORMATION**

August 2020

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt