



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

sab simplex®, 80 mg Kautabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Dimeticon

1 Kautablette enthält 80 mg Dimeticon.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kautabletten

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Bei übermäßiger Gasbildung und Gasansammlung im Magen-Darm-Bereich (Meteorismus, Flatulenz, Aerophagie, Roemheld-Syndrom); vor diagnostischen Untersuchungen im Bauchbereich zur Reduzierung von Gasschatten im Röntgenbild; bei verstärkter Gasbildung nach Operationen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Bei gasbedingten Magen-Darm-Beschwerden

Erwachsene und Jugendliche

Die empfohlene Dosierung beträgt 1 bis 2 Kautabletten sab simplex (entsprechend 80 bis 160 mg Dimeticon). Bei Bedarf können auch vor dem Schlafengehen noch 1 bis 2 Kautabletten eingenommen werden.

Kinder im Alter von 6 bis 14 Jahren

Die empfohlene Dosierung beträgt 1 Kautablette sab simplex (entsprechend 80 mg Dimeticon) drei- bis viermal täglich.

Für jüngere Kinder und Säuglinge stehen andere Darreichungsformen zur Verfügung.

sab simplex Kautabletten werden zu oder nach den Mahlzeiten, bei Bedarf auch vor dem Schlafengehen eingenommen.

Die Dauer der therapeutischen Anwendung richtet sich nach dem Verlauf der Beschwerden. sab simplex Kautabletten können, falls erforderlich, auch über längere Zeit eingenommen werden.

Zur Vorbereitung für bildgebende Untersuchungen

Die empfohlene Dosierung beträgt 2 bis 5 Kautabletten (entsprechend 160 bis 400 mg Dimeticon) am Tag vor der Untersuchung und 1 bis 2 Kautabletten (entsprechend 80 bis 160 mg Dimeticon) am Morgen des Untersuchungstages.

Art der Anwendung

Die Kautablette sollte gut zerkaut eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten sab simplex Kautabletten nicht einnehmen. 1 Kautablette sab

simplex enthält ca. 0,6 g Sorbitol (D-Glucitol), entsprechend 0,15 g Fructose. 1 Kautablette sab simplex enthält 0,067 Proteineinheiten (BE).

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten sab simplex Kautabletten nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher keine bekannt

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

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

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

sab simplex Kautabletten haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von sab simplex Kautabletten 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Intoxikationen nach Anwendung von Dimeticon sind bisher nicht bekannt geworden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Wirkmechanismus

sab simplex Kautabletten enthalten als wirksamen Bestandteil Dimeticon, 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.

Dimeticon wirkt ausschließlich physikalisch, beteiligt sich nicht an chemischen Reaktionen und ist pharmakologisch und physiologisch inert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Dimeticon wird nach oraler Gabe nicht resorbiert und nach Passage des Magen-

Darm-Traktes unverändert wieder ausgeschieden.

Resorption

Dimeticon wird nicht resorbiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Dimeticon verhält sich chemisch inert und wird nicht aus dem Darmlumen resorbiert. Systemische toxische Wirkungen sind daher nicht zu erwarten. Untersuchungen zur subchronischen Toxizität bei Ratten haben keine toxischen Effekte ergeben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Pfefferminz Capsaroma MC 92350, hochdisperses Siliciumdioxid, Sorbitol (Ph.Eur.)

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 20 Kautabletten
Packung mit 50 Kautabletten
Packung mit 100 Kautabletten
Klinikpackung mit 1.000 (10 x 100) Kautabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

PFIZER PHARMA PFE GmbH
Linkstr. 10
10785 Berlin
Tel.: 0800 8535555
Fax: 0800 8545555

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr. 6399.98.98

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

22. August 1989

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2016

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt