BS09 - K623026

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

sab simplex-Tropfen

69,19 mg/ml Suspension zum Einnehmen

Simeticon

Rahmen technisch bedingt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

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 nach einem Tag 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?

sab simplex, Suspension zum Einnehmen, ist ein Mittel zur Behandlung funktioneller Störungen des Magen-Darm-Trakts. Simeticon, der Wirkstoff von sab simplex, ist ein oberflächenaktiver Stoff (Entschäumer), der in der Lage ist, übermäßige Luft-/Gasansammlungen im Magen-Darm-Trakt aufzulösen.

sab simplex wird angewendet

- zur symptomatischen Behandlung gasbedingter Magen-Darm-Beschwerden, z. B. Blähungen (Meteorismus), Völlegefühl.
- zur Vorbereitung von Untersuchungen im Bauchbereich, wie z. B. Röntgen und Sonographie (Ultraschalluntersuchung) und zur Vorbereitung von Gastroduodenoskopien (Magen-Darm-Spiegelungen).
- bei verstärkter Gasbildung nach Operationen.
- bei Spülmittelvergiftungen.

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
Bei neu auftretenden und/ oder länger anhaltenden sowie bei sich verstärkenden Bauchbeschwerden sollten Sie einen Arzt aufsuchen, damit die Ursache der Beschwerden und eine unter Umständen zugrunde liegende, behandlungsbedürftige Erkrankung erkannt werden können.

Einnahme von sab simplex zusammen mit anderen Arzneimitteln
Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

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

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 im Blut erhöhen. Hohe Bilirubinwerte können zu Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) und auch zu einer Hirnschädigung (Enzephalopathie) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) führen. Falls das Neugeborene Symptome einer Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) entwickelt, beenden Sie sofort die Einnahme von sab simplex und konsultieren Ihren Arzt oder Apotheker.

1 ml (ca. 25 Tropfen) dieses Arzneimittels enthält 0,18 mg Alkohol (Ethanol im Himbeeraroma). Die Menge Alkohol in 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 der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Bei gasbedingten Magen-Darm-Beschwerden, z. B. Blähungen, Völlegefühl

Neugeborene, 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. Die tägliche Maximaldosis darf nicht überschritten werden.

Alter	Einzeldosis	Tägliche Maximaldosis
Neugeborene	10 Tropfen (0,4 ml)	4 x 10 Tropfen (1,6 ml)
Säuglinge (> 4 Wochen bis ≤ 12 Monate)	15 Tropfen (0,6 ml)	6 x 15 Tropfen (3,6 ml)
Kinder (> 12 Monate bis ≤ 6 Jahre)	15 Tropfen (0,6 ml)	23 x 15 Tropfen (14 ml)

sab simplex enthält Natriumbenzoat als Konservierungsmittel.

sab simplex kann dem Fläschchen für Neugeborene und 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 sollten 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 (> 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.

Dosisempfehlungen:
Kinder (> 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)

Die Verabreichung bei den folgenden Anwendungsgebieten erfolgt am besten nach Entfernen des Tropfeinsatzes der 30-ml-Flasche.

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

Sonographien (Ultraschalluntersuchungen)
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 (Magen-Darm-Spiegelungen)
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 Milliliter sab simplex erfolgen.

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von sab simplex eingenommen haben, als Sie sollten
Der Wirkstoff von sab simplex, Simeticon, bringt den Schaum im Magen-Darm-Kanal auf rein physikalischem Wege zur Auflösung und ist chemisch und biologisch vollkommen unwirksam. Bei Überdosierung von sab simplex wurden unerwünschte Wirkungen bisher nicht beobachtet.

Rahmen technisch bedingt

Wenn Sie die Einnahme von sab simplex vergessen haben
Führen Sie die Einnahme fort, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben.

Wenn Sie die Einnahme von sab simplex abbrechen
In diesem Falle kann es zu einem Wiederauftreten der Beschwerden kommen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das folgende Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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

5. Wie ist sab simplex aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.
Nach dem ersten Öffnen der Flasche 28 Tage haltbar.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was sab simplex enthält
Der Wirkstoff ist: 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).

Die sonstigen Bestandteile sind: Carbomer 974, Citronensäure-Monohydrat, Hypromellose, Natriumcitrat, Natriumbenzoat (E 211), Natriumcyclamat, Macrogolstearylether, Saccharin-Natrium, Sorbinsäure, Himbeeraroma (enthält Ethanol), Vanillearoma, gereinigtes Wasser.

Wie sab simplex aussieht und Inhalt der Packung
sab simplex ist eine weiße, leicht dicke Flüssigkeit in einer braunen Flasche aus Glas mit Schraubverschluss. Die 30-ml-Flaschen haben einen Tropfeinsatz.

sab simplex ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
Packung mit 1 Tropfflasche mit 30 ml Suspension zum Einnehmen

Mehrfachpackung mit 4 Tropfflaschen à 30 ml Suspension zum Einnehmen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur
Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2021.

Blähungsbeschwerden und Völlegefühl bei Erwachsenen
Blähungen und Völlegefühl können ihre Ursachen in organischen Funktionsstörungen und Erkrankungen oder Stoffwechselstörungen haben. Aber in vielen Fällen kann der Arzt keine organische Ursache feststellen.
Die verschiedenen Abschnitte des Magen-Darm-Trakts enthalten unterschiedliche Luft- bzw. Gasmengen. Mit der Nahrungsaufnahme wird Luft verschluckt. Im Darm entstehen durch bakterielle Zersetzung der Nahrungsbestandteile Gase. Ein Teil der mitgeschluckten Luft wird durch Aufstoßen wieder abgegeben. Darmgase werden zum Teil resorbiert oder gehen als Winde ab. Wenn das Gleichgewicht zwischen Gasaufnahme und Gasabgabe gestört ist, bilden sich kleine Schaumbläschen. Die Luft kann nicht entweichen und es kommt zu Blähungen.
Die Menge und Zusammensetzung der Darmgase sind stark abhängig von den Essgewohnheiten und der Nahrungszusammensetzung.
Ein hoher Fettanteil in der Nahrung, insbesondere tierische Fette, sowie ein hoher Eiweißanteil können Blähungen hervorrufen. Bestimmte pflanzliche Lebensmittel wie Kohl, Zwiebeln und Hülsenfrüchte tragen ebenfalls zu übermäßigen Gasansammlungen bei.

Blähungen bei Kleinkindern
Bauchschmerzen bei der Nahrungsaufnahme von Säuglingen und Kleinkindern gehören zu den häufigsten Beschwerden, mit denen sich die Eltern und Kinderärzte befassen müssen.
Regelmäßige Schreiattacken etwa eine halbe Stunde nach den Mahlzeiten können nach Ausschluss von organischen Ursachen ein Indiz für Verdauungsbeschwerden sein. Sie treten überwiegend in den ersten 3 Lebensmonaten auf. Diese Beschwerden sind für Kind und Eltern eine starke Belastung. Sie werden jedoch nicht als Krankheit angesehen und stellen auch keine Entwicklungsstörung dar. Sie können sowohl bei Flaschenkindern als auch bei Säuglingen, die gestillt werden, auftreten.

Die Ursache dieser Koliken liegt in der Milchernährung, da Milchnahrung bei der Magen-Darm-Passage zu starker Schaumbildung über mehrere Stunden neigt. Die eingeschlossene Luft kann nicht entweichen und führt so zu schmerzhaften Blähungen.

sab simplex – Wirkstoff und Wirkweise
Blähungen und Koliken entstehen, wenn zu viel Luft und Gase im Magen oder Darm in kleinblasigem, trägem Schaum eingeschlossen sind und nicht entweichen können. Diese Schaumansammlungen lassen sich durch sab simplex häufig auflösen.

Der Wirkstoff von sab simplex, Simeticon, bringt den Schaum zum Zerfallen, sodass die Darmgase auf natürlichem Wege abgehen oder von der Darmwand resorbiert werden können.

sab simplex beeinflusst nicht die „chemische“ Arbeit von Magen und Darm. Der Wirkstoff Simeticon wird nicht vom Organismus aufgenommen, sondern mit dem übrigen Darminhalt unverändert ausgeschieden.

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von sab simplex sind nicht bekannt. Deshalb kann es in den empfohlenen Dosierungen ohne Weiteres auch Säuglingen verabreicht werden.