

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Antiflat-Kautabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Kautablette enthält 42 mg Simeticon.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Glucose 300,03 mg pro Kautablette

Saccharose 247,61 mg pro Kautablette

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kautablette

Weißer, runde und bikonvex gewölbte Kautabletten mit einem charakteristischen Geruch und Geschmack nach Fenchel und Kümmel.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Antiflat wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 2 Jahren.

- Bei übermäßiger Gasbildung und Gasansammlung im Magen-Darm-Bereich (Meteorismus) mit funktionellen gastrointestinalen Beschwerden wie Blähungen, Völlegefühl und Spannungsgefühl im Oberbauch, die z.B. durch Luftschlucken oder durch Ernährungs- bzw. Diätfehler hervorgerufen werden können.
- Bei verstärkter Gasbildung nach Operationen sowie dem Roemheld-Syndrom.
- Zur Vorbereitung diagnostischer Untersuchungen im Bauchbereich zur Reduzierung von Gasschatten (Sonographie, Röntgen).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Für die **Behandlung von Blähungen und Völlegefühl** wird Folgendes empfohlen:

1 bis 2 Kautabletten werden 3-mal täglich zu oder nach den Mahlzeiten eingenommen. Bei Bedarf können auch vor dem Schlafengehen noch 1 bis 2 Kautabletten eingenommen werden.

Zur **Vorbereitung bildgebender diagnostischer Untersuchungen** im Bauchbereich werden am Tag vor der Untersuchung von Erwachsenen nach jeder Mahlzeit und am Morgen des Untersuchungstages 2 bis 3 Kautabletten eingenommen.

Kinder

Für Kinder unter 2 Jahren wird die Gabe in Form einer oralen Suspension empfohlen. Dafür stehen Antiflat-Tropfen zur Verfügung.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Wichtig ist, darauf zu achten, dass die Tabletten zerkaut werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art und Verlauf der Beschwerden. Antiflat kann, falls notwendig, über längere Zeit 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

Dieses Arzneimittel enthält 300,03 mg Glucose und 247,61 mg Saccharose. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-/Galactose-Intoleranz, einer Glucose-Galactose-Malabsorption oder einer Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Dieses Arzneimittel kann aufgrund des Zuckergehalts schädlich für die Zähne sein.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Obwohl bisher keine Wechselwirkungen bekannt sind, sind auf Grund der oberflächenaktiven Eigenschaften von Simeticon Einflüsse auf die Resorption anderer Wirkstoffe nicht auszuschließen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da Simeticon nicht resorbiert wird, kann Antiflat auch während der Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen werden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind bisher keine bekannt.

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 Anwendung als nichttoxisch bezeichnet werden. Auch die Verabreichung von sehr hohen Dosen führt nicht zu substanzbedingten Schäden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel bei funktionellen Störungen des Darms, Silikone
ATC-Code: A03AX13

Gestörte Verdauungsvorgänge führen oft zu Blähungen. Die vermehrten Gase liegen dann im Magen-Darmtrakt als träger, feinblasiger Schaum vor. Dadurch wird die normale Aufnahme der Gase durch die Darmwand erschwert oder sogar völlig unmöglich gemacht.

Das in Antiflat vorliegende Simeticon führt über seine besondere Oberflächenwirkung dazu, dass die schaumartigen Blasen nach Einnahme des Präparates sofort zerfallen. Die so freigewordenen Gase können nunmehr auf natürlichem Wege entweichen.

Die Einnahme von Antiflat führt zu einer raschen Beschwerdefreiheit mit dem Gefühl der Erleichterung und beseitigt das Spannungsgefühl des geblähten Bauches. Auch Herzbeklemmungen, die durch eine Verdrängung des Zwerchfells verursacht werden, klingen nach kurzer Zeit ab.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Der Wirkstoff selbst wird nicht in den Blutkreislauf aufgenommen, sondern unverändert ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Versuchsergebnisse wurden nach oraler, intravenöser, intraperitonealer, inhalativer und topischer Applikation an Mäusen, Ratten, Kaninchen und Katzen erzielt. In Versuchen zur chronischen und akuten Toxizität ließen sich keine signifikanten Änderungen feststellen.

Bei Mäusen, Ratten, Kaninchen konnte kein mutagenes Potential nachgewiesen werden.

Studien an Mäusen und Ratten ergaben keinen Hinweis auf ein tumorerzeugendes Potential von Simeticon.

Reproduktionstoxikologie:

Im Tierversuch (Maus, Ratte, Kaninchen) traten bei Anwendung von Simeticon keine teratogenen Effekte auf.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glycerolmonostearat SE

Aetheroleum Foeniculi

Aetheroleum Menthae piperitae

Aetheroleum Carvi

Glucose

Saccharose

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

Tablettenbehältnis: Nach dem ersten Öffnen 1 Jahr haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/Aluminium-Blisterpackung: 30 und 50 Stück

Polypropylen/Polyethylen-Tablettenbehältnis: 300 Stück

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

8. ZULASSUNGSNUMMER

1-13124

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung 04. März 1966

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung 04. April 2012

10. STAND DER INFORMATION

August 2016

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.