

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Antiflat-Tropfen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Suspension (16 Tropfen) enthält 41,2 mg Simeticon.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

1 ml Suspension (16 Tropfen) enthält etwa 0,17 mg Natrium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Einnehmen

Milchige, trübe Suspension mit einem charakteristischen Geruch und Geschmack nach Banane.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Antiflat wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern

- 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 (Ultraschalluntersuchungen, Röntgen).
- bei Spülmittelvergiftungen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Zur symptomatischen Linderung von Druck- und Völlegefühl im Magen und bei Blähungen:

Säuglinge (bei „Säuglings- bzw. 3-Monatskoliken“) und Kinder unter 2 Jahren:
0,5-1 ml (8-16 Tropfen; \approx 21-41 mg Simeticon) zu den Milchmahlzeiten (z.B. ins Fläschchen), sofern nicht anders von einem Arzt empfohlen

Kinder von 2 bis 6 Jahren:

1 ml (16 Tropfen; \approx 41 mg Simeticon) 3- bis 5-mal täglich, sofern nicht anders von einem Arzt empfohlen, zu oder nach den Mahlzeiten mit etwas Wasser verabreichen; bei Bedarf zusätzlich auch vor dem Schlafengehen.

Kinder und Jugendliche von 7 bis < 14 Jahren:

1,3-2 ml (21 bis 32 Tropfen; \approx 54-82 mg Simeticon) 3- bis 5-mal täglich; die Dosierung kann bei Bedarf erhöht werden.

Jugendliche ≥ 14 Jahren und Erwachsene:

2-3 ml (32 bis 48 Tropfen; ≈ 82-124 mg Simeticon) 3- bis 5-mal täglich; die Dosierung kann bei Bedarf erhöht werden.

Die Dosierung bei den folgenden Anwendungsgebieten erfolgt nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt individuell, am besten nach Entfernen des Tropf- bzw. Dosierspritzen-einsatzes:

Vor bildgebenden Untersuchungen des Bauchraums zur Reduzierung von Gasschatten:

Zur Vorbereitung einer Röntgenuntersuchung:

Bereits am Vorabend der Untersuchung sind 5 bis 10 Teelöffel (25 bis 50 ml; ≈ 1.030-2.060 mg Simeticon) einzunehmen.

Zur Vorbereitung einer Sonographie:

5 Teelöffel (25 ml; ≈ 1.030 mg Simeticon) am Vorabend und 5 Teelöffeln (25 ml) ca. 3 Stunden vor Beginn der Untersuchung

Vor Gastro-Duodenoskopien:

1-2 Teelöffel (5-10 ml; ≈ 206-412 mg Simeticon)

Eine eventuelle weitere Verabreichung zur Beseitigung störender Schaumbläschen kann durch den Arbeitskanal des Endoskops mit einigen Millilitern Antiflat erfolgen.

Vorsicht Lebensgefahr!

Eine intravasale Verabreichung muss jedenfalls vermieden werden!

Siehe auch Abschnitt 4.4.

Spülmittelvergiftungen

Die Dosierung erfolgt nach dem Schweregrad der Vergiftung.

Kinder

2,5-10 ml (0,5-2 Teelöffel; ≈ 103-412 mg Simeticon)

Jugendliche und Erwachsene

10-20 ml (2-4 Teelöffel; ≈ 412-824 mg Simeticon)

Antiflat ist besonders für Säuglinge und Flaschenkinder, ältere Menschen und Zahnprothesenträger geeignet.

Antiflat kann auch von Diabetikern eingenommen werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Antiflat kann zu oder nach den Mahlzeiten gegeben werden und mischt sich problemlos mit kalten und warmen Getränken (z.B. Tee, Wasser, Milch) sowie Flaschen- und Babynahrung.

Antiflat-Tropfen sind vor Gebrauch zu schütteln.

Dauer der Anwendung

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

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

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

Bei versehentlicher intravenöser Verabreichung treten schwere lebensbedrohliche Komplikationen durch Mikroembolien auf, die in vielen Fällen zum Tode führen. Es sind umgehend intensivmedizinische Maßnahmen einzuleiten.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

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, können Antiflat-Tropfen während der Schwangerschaft und Stillperiode verabreicht werden.

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

Antiflat hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Folgende Nebenwirkungen wurden, nach Organsystemen geordnet, im Zusammenhang mit der Anwendung von Antiflat berichtet. Derzeit liegen keine Häufigkeitsangaben dieser Nebenwirkungen vor, d.h. die Häufigkeiten sind nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Organklasse	Nebenwirkungen (Häufigkeit nicht bekannt)
<i>Erkrankungen des Immunsystems</i>	Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Angioödem)
<i>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</i>	Bauchschmerzen, Diarrhoe, Erbrechen
<i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</i>	Erythem, Exanthem, Pruritus, Urtikaria

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.

Versehentlich intravenöse Verabreichung: siehe Abschnitt 4.4.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Gestörte Verdauungsvorgänge, fehlerhafte Ernährung, blähende Speisen sowie das Schlucken von Luft führen oft zu Blähungen. Besonders bei Säuglingen und Kleinkindern kommt es oft durch hastiges Trinken zu Blähungen. Die Gasansammlungen liegen im Magen-Darm-Trakt dann als träger, kleinblasiger Schaum vor.

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

Simeticon verhält sich chemisch inert und wird nicht aus dem Darmlumen resorbiert. Systemische toxikologische Wirkungen sind daher nicht zu erwarten. Präklinische Daten lassen auf der Grundlage von Studien zur Toxizität bei wiederholter Verabreichung, zum karzinogenen Potential und zur Reproduktionstoxizität keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sorbinsäure (E 200)
Kaliumsorbat
Natriumcyclamat
Saccharin-Natrium
Macrogol 6000
Magnesium-Aluminium-Silikat Typ IIA
Hydroxyethylcellulose
Polyoxyethylen-25-glycerol-trioleat
Bananenaroma
Zitronensäure-Monohydrat

Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach dem ersten Öffnen 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Es werden unterschiedliche Packmaterialien in den Verkehr gebracht:

Braunglasflaschen der hydrolytischen Klasse III zu 50 ml mit Originalitäts-Schraubverschluss; transparenter LDPE-Tropfer; 1 ml Suspension entspricht 16 Tropfen.

Braunglasflaschen der hydrolytischen Klasse III zu 100 ml mit Originalitäts-Schraubverschluss; LDPE-Adapter für Überkopfentnahme und weiße LDPE/PS-Dosierspritze zu 3 ml mit Markierungen von 0 bis 3 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Hinweise für die Handhabung der 50 ml-Flasche mit Tropfer:

1. Flasche schütteln.
2. Schraubverschluss von der Flasche entfernen.
3. Zur Entnahme der Suspension die Flasche mit dem Tropfer senkrecht nach unten halten. Bis zum ersten Tropfen kann es einige Sekunden dauern. Bei Antropfschwierigkeiten mit dem Finger leicht auf den Flaschenboden klopfen.

Zur Entnahme von größeren Mengen kann der Tropfeinsatz entfernt werden und die Dosierung mittels Teelöffel erfolgen.

Hinweise für die Handhabung der 100 ml-Flasche mit Dosierspritze:

1. Flasche schütteln.
2. Schraubverschluss von der Flasche entfernen.
3. Spritzenkolben vollständig in die Dosierspritze drücken und diese in den Einsatz im Flaschenhals stecken.
4. Die Flasche mit der Dosierspritze senkrecht nach unten halten und den Kolben so weit herausziehen, bis die Markierung in ml der verordneten Dosierung entspricht. Bei Bedarf wiederholen.
5. Nach jedem Gebrauch den Kolben aus der Spritze ziehen und beide Teile sorgfältig unter fließendem Wasser reinigen. Nach dem Trocknen Dosierspritze wieder zusammenstecken.

Zur Entnahme von größeren Mengen kann der Dosierspritzeneinsatz entfernt werden und die Dosierung mittels Teelöffel erfolgen.

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1-18340

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung 04. März 1988

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung 04. April 2012

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2020

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.