

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Sab<sup>®</sup> Simplex - Tropfen Simeticon

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. 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 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?

Gasansammlungen im Magen-Darm-Trakt können auf verschiedene Weise entstehen, z.B. durch fehlerhafte Ernährung, blähende Speisen, Verdauungsstörungen, aber auch durch Schlucken von Luft. Besonders bei Säuglingen und Kleinkindern kommt es oft zu Blähungsbeschwerden durch zu hastiges Trinken. Die Gasansammlungen im Magen-Darm-Trakt werden dann als kleinblasiger, träger Schaum vorgefunden. Der Wirkstoff von Sab Simplex, Simeticon, bringt den Schaum zum Zerfallen. Dadurch können die Darmgase auf natürlichem Wege abgehen. Der Wirkstoff selbst wird nicht in den Blutkreislauf aufgenommen, sondern unverändert ausgeschieden. 25 Tropfen entsprechen 1 ml.

##### *Anwendung bei:*

- übermäßiger Gasbildung und Gasansammlung im Magen-Darm-Bereich mit Beschwerden wie Blähungen, Völlegefühl und Spannungsgefühl im Oberbauch

##### *Anwendung nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt:*

- bei verstärkter Gasbildung nach Operationen
- zur Vorbereitung diagnostischer Untersuchungen im Bauchbereich zur Reduzierung von Gasschatten (Röntgen, Sonographie) und zur Vorbereitung von Magen-Darmspiegelungen
- zur Entschäumung bei Spülmittelvergiftungen

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

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sab Simplex beachten?

##### **Sab Simplex darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Simeticon oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Apotheker bevor Sie Sab Simplex einnehmen. Sab Simplex - Tropfen können auch von Diabetikern eingenommen werden.

**Einnahme von Sab Simplex zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

**Einnahme von Sab Simplex zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt. Nehmen Sie Sab Simplex am besten zu oder nach den Mahlzeiten, bei Bedarf auch vor dem Schlafengehen ein.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da Simeticon nicht resorbiert wird, kann Sab Simplex während der Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen werden.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

**3. Wie ist Sab Simplex einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie Sab Simplex am besten zu oder nach den Mahlzeiten, bei Bedarf auch vor dem Schlafengehen ein. Die Flasche sollten Sie vor Gebrauch gut schütteln. Halten Sie die Flasche zum Tropfen stets senkrecht nach unten und klopfen Sie dabei leicht mit dem Finger auf den Flaschenboden.

Für die Behandlung von **Blähungen und Völlegefühl** gelten folgende Dosierungen:

***Säuglinge und Kleinkinder unter 2 Jahren***

Bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren werden dem Fläschchen bis zu 4 x täglich 7 Tropfen (0,3 ml) Sab Simplex beigegeben. Sab Simplex mischt sich problemlos mit der Flaschennahrung und anderen Flüssigkeiten, z.B. Milch.

***Kinder im Alter von 2 bis 6 Jahren***

Von Kindern im Alter von 2 bis 6 Jahren werden 15 Tropfen (0,6 ml) zu oder nach den Mahlzeiten eingenommen. Bei Bedarf können auch vor dem Schlafengehen noch 15 Tropfen eingenommen werden.

***Kinder ab 6 Jahren, Jugendliche und Erwachsene***

Kinder und Jugendliche: 20 - 30 Tropfen (0,8 - 1,2 ml)

Nehmen Sie diese Dosis alle 4 - 6 Stunden ein. Sie kann bei Bedarf auch erhöht werden.

Die maximal empfohlene Dosis für Kinder und Jugendliche ist eine Gesamttagesdosis von 87 Tropfen (3,5 ml).

Erwachsene: 30 - 45 Tropfen (1,2 - 1,8 ml)

Nehmen Sie diese Dosis alle 4 - 6 Stunden ein. Sie kann bei Bedarf auch erhöht werden.

Die maximal empfohlene Dosis für Erwachsene ist eine Gesamttagesdosis von 231 Tropfen (9,2 ml).

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Verlauf der Beschwerden. Sab Simplex kann, falls erforderlich, über längere Zeit angewendet werden. Bei länger dauernden Beschwerden oder Zunahme der Oberbauchbeschwerden sollte bei Ihrem Arzt eine diagnostische Abklärung erfolgen.

Die Verabreichung bei den folgenden Anwendungsgebieten (nach Rücksprache mit Ihrem Arzt) erfolgt am besten nach Entfernen des Tropfeinsatzes:

Zur **Vorbereitung einer Röntgenuntersuchung** sollen bereits am Vorabend der Untersuchung 3 - 6 Teelöffel (15 - 30 ml) Sab Simplex eingenommen werden.

Zur **Vorbereitung der Ultraschalluntersuchung** (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 Untersuchung empfohlen.

Vor **Magen-Darm-Spiegelungen** soll  $\frac{1}{2}$  - 1 Teelöffel (2,5 - 5 ml) Sab Simplex eingenommen werden.

Bei **Spülmittelvergiftungen** erfolgt die Dosierung nach der Schwere der Vergiftung. Als kleinste Dosis wird 1 Teelöffel (5 ml) Sab Simplex empfohlen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Sab Simplex eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei oraler Verabreichung ist Sab Simplex unschädlich. Auch bei Anwendung sehr hoher Dosen sind keine Schäden zu erwarten.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Sab Simplex vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

##### Erkrankungen des Immunsystems

Überempfindlichkeitsreaktionen

##### Erkrankungen des Magen-Darmtrakts

Bauchschmerzen, Durchfall, Erbrechen

##### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Rötung, Ausschlag

##### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Sab Simplex aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach Anbruch der Glasflasche ist das Arzneimittel innerhalb von einem Monat aufzubrauchen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Sab Simplex enthält**

- Der Wirkstoff ist Simeticon. 1 ml (25 Tropfen) enthält 69,19 mg Simeticon (Dimeticon 350-Siliciumdioxid 92,5 : 7,5).
- Die sonstigen Bestandteile sind Ceto-Macrogol, Sorbinsäure, Hypromellose, Natriumcitrat, Zitronensäure, Vanillearoma (H&R [60388]), Carbomer, Natriumcycamat, Himbeeraroma (H&R [60373]), Natriumbenzoat (E 211), Saccharin-Natrium, gereinigtes Wasser.

### **Wie Sab Simplex aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß bis grauweiße leicht visköse Emulsion zum Einnehmen mit Vanille-Himbeeraroma. Die Tropfen sind in braunen Glasflaschen zu 30 ml mit einem Kunststofftropfer und einem weißen Kunststoffverschluss in einem Umkarton erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer: Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien  
Hersteller: Delpharm Orléans, Orléans Cedex 2, Frankreich

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

**Z.Nr.:** 13.455

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.**