

**Liebe Patientin, lieber Patient!**  
**Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.**

### Gebrauchsinformation

SAB Simplex-Tropfen

Suspension

Wirkstoff: Simethicon (Dimeticon 350-Siliciumdioxid im Verhältnis 92,5:7,5)

#### Zusammensetzung

##### Arzneilich wirksame Bestandteile:

1 ml (ca. 25 Tropfen) Suspension enthält 69,19 mg Simethicon (Dimeticon 350-Siliciumdioxid im Verhältnis 92,5:7,5).

##### Sonstige Bestandteile:

Polyethylenglycolstearylether, Sorbinsäure, Hypromellose 500 CPS, Natriumcitrat, Citronensäure-Monohydrat, Vanille-Aroma, Carborner 934 P, Natriumcyclamat, Himbeer-Aroma, Natriumbenzoat, Saccharin-Natrium, gereinigtes Wasser.

#### Darreichungsform und Inhalt

Tropfflasche mit 30 ml Suspension (N1)

Mehrfachpackung mit 4 x 30 ml Suspension (N3)

#### Stoff- oder Indikationsgruppe

Entschäumer

#### Pharmazeutischer Unternehmer

##### Importiert, umgepackt und vertrieben von:

Pharma Gerke GmbH

D-41516 Grevenbroich

Dieser Beipackzettel wurde ebenfalls von der Firma Pharma Gerke GmbH gedruckt und hinzugefügt.

#### Hersteller

Parke-Davis (Orléans, Frankreich) für: Pfizer Corporation  
Austria Ges.m.b.H. (Wien, Österreich).

#### Anwendungsgebiete

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

#### Gegenanzeigen

##### Wann dürfen Sie SAB Simplex-Tropfen nicht anwenden?

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Simethicon oder einen der sonstigen Bestandteile dürfen SAB Simplex-Tropfen nicht angewendet werden.

##### Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Es bestehen keine Bedenken gegen die Einnahme von SAB Simplex-Tropfen während der Schwangerschaft und Stillzeit.

##### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Bei neu auftretenden und / oder länger anhaltenden Bauchbeschwerden sollten Sie einen Arzt aufsuchen, damit die

Ursache der Beschwerden und eine u.U. zugrunde liegende, behandlungsbedürftige Erkrankung erkannt werden kann.

#### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

##### Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von SAB Simplex-Tropfen?

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

#### Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt SAB Simplex-Tropfen nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an diese Anwendungsvorschriften, da SAB Simplex-Tropfen sonst nicht richtig wirken können!

##### Wie viel von SAB Simplex-Tropfen und wie oft sollten Sie SAB Simplex-Tropfen anwenden?

###### Säuglinge und Flaschenkinder:

Jedem Fläschchen werden 15 Tropfen (0,6 ml) SAB Simplex-Tropfen beigegeben.

SAB Simplex-Tropfen mischen sich problemlos mit anderen Flüssigkeiten, z.B. mit Milch.

Bei Säuglingen, die gestillt werden, können SAB Simplex-Tropfen auch jeweils vor dem Stillen mit einem kleinen Löffel verabreicht werden.

###### Kleinkinder:

Von Kleinkindern werden 15 Tropfen (0,6 ml) zu oder nach den Mahlzeiten eingenommen.

Bei Bedarf können auch vor dem Schlafengehen noch 15 Tropfen eingenommen werden.

##### Für die Behandlung von Blähungen und Völlegefühl gelten für Schulkinder und Erwachsene folgende Dosisempfehlungen:

Schulkinder: 20 bis 30 Tropfen (0,8 bis 1,2 ml)

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

Diese Dosis soll alle 4 bis 6 Stunden eingenommen werden und kann bei Bedarf erhöht werden.

##### 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-Tropfen eingenommen werden.

###### Sonographien:

Zur Vorbereitung der Sonographie wird die Einnahme von 3 Teelöffeln (15 ml) SAB Simplex-Tropfen am Vorabend und von 3 Teelöffeln (15 ml) ca. 3 Stunden vor Beginn der Sonographie empfohlen.

###### Endoskopien:

Vor Endoskopien soll ½ bis 1 Teelöffel (2,5 bis 5 ml) SAB Simplex-Tropfen eingenommen werden. Eine eventuelle weitere Medikation zur Beseitigung störender Schaumbläschen kann durch den Instrumentierkanal des Endoskops mit einigen Millilitern SAB Simplex-Tropfen erfolgen.

###### Spülmittelvergiftungen:

Bei Spülmittelvergiftungen erfolgt die Dosierung nach der Schwere der Vergiftung. Als Mindestdosis wird 1 Teelöffel (5 ml) SAB Simplex-Tropfen empfohlen.

##### Wie und wann sollten Sie SAB Simplex-Tropfen einnehmen?

SAB Simplex-Tropfen werden zu oder nach den Mahlzeiten, bei Bedarf auch vor dem Schlafengehen eingenommen.

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.

Wie lange sollten Sie SAB Simplex-Tropfen anwenden?  
SAB Simplex-Tropfen können, falls erforderlich, auch über längere Zeit eingenommen werden.

#### **Überdosierung und andere Anwendungsfehler**

Der Wirkstoff von SAB Simplex-Tropfen bringt den Schaum im Magen-Darm-Kanal auf rein physikalischem Wege zur Auflösung und ist chemisch und biologisch vollkommen unwirksam. Deshalb ist eine Vergiftung praktisch ausgeschlossen. Auch große Mengen SAB Simplex-Tropfen werden problemlos vertragen.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig SAB Simplex-Tropfen eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?

Führen Sie die Einnahme fort, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

In diesem Falle kann es zu einem Wiederauftreten der Beschwerden kommen.

#### **Nebenwirkungen**

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von SAB Simplex-Tropfen auftreten?

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von SAB Simplex-Tropfen wurden bisher nicht beobachtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

#### **Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels**

SAB Simplex-Tropfen sollen nach Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

#### **Stand der Information**

August 2003

---

#### **Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

#### **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-Traktes enthalten unterschiedliche Luft- bzw. Gasmengen. Mit der Nahrungsaufnahme wird Luft verschluckt. Im Darm entstehen Gase durch bakterielle Zersetzung der Nahrungsbestandteile. 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.

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 und Dreimonats-Koliken bei Kleinkindern**

Bauchschmerzen bei der Nahrungsaufnahme von Säuglingen und Kleinkindern gehören zu den häufigsten Beschwerden, mit denen sich Mutter und Kinderarzt befassen müssen.

Regelmäßige Schreiatacken etwa eine halbe Stunde nach den Mahlzeiten können nach Ausschluss von organischen Ursachen ein Indiz für Verdauungsbeschwerden sein. Sie treten überwiegend in den ersten drei Lebensmonaten auf, daher der Name „Dreimonats-Koliken“. 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 Milchernährung 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-Tropfen – Wirkstoff und Wirkweise**

Blähungen und Koliken entstehen, wenn zu viel Luft und Gase im Magen oder Darm in kleinblasigem, tragem Schaum eingeschlossen sind und nicht entweichen können. Diese Schaumansammlungen lassen sich durch SAB Simplex-Tropfen häufig auflösen.

Der Wirkstoff von SAB Simplex-Tropfen, Simethicon, bringt den Schaum zum Zerfallen, sodass die Darmgase auf natürlichem Wege abgehen oder von der Darmwand resorbiert werden können.

SAB Simplex-Tropfen beeinflussen nicht die „chemische“ Arbeit von Magen und Darm, sie werden nicht vom Organismus aufgenommen, sondern mit dem übrigen Darminhalt unverändert ausgeschieden.

Störende Nebenwirkungen sind von SAB Simplex-Tropfen nicht bekannt. Deshalb können sie ohne weiteres auch Säuglingen verabreicht werden.

SAB Simplex-Tropfen sind zudem für Diabetiker geeignet, da sie keine Kohlenhydrate enthalten.