



**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

sab simplex®, 80 mg Kautabletten

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Wirkstoff: Dimeticon

1 Kautablette enthält 80 mg Dimeticon.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Kautabletten

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Bei übermäßiger Gasbildung und Gasansammlung im Magen-Darm-Bereich (Meteorismus, Flatulenz, Aerophagie, Roemheld-Syndrom); vor diagnostischen Untersuchungen im Bauchbereich zur Reduzierung von Gasschatten im Röntgenbild; bei verstärkter Gasbildung nach Operationen.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Dosierung

Bei gasbedingten Magen-Darm-Beschwerden

*Erwachsene und Jugendliche*

Die empfohlene Dosierung beträgt 1 bis 2 Kautabletten sab simplex (entsprechend 80 bis 160 mg Dimeticon). Bei Bedarf können auch vor dem Schlafengehen noch 1 bis 2 Kautabletten eingenommen werden.

*Kinder im Alter von 6 bis 14 Jahren*

Die empfohlene Dosierung beträgt 1 Kautablette sab simplex (entsprechend 80 mg Dimeticon) drei- bis viermal täglich.

Für jüngere Kinder und Säuglinge stehen andere Darreichungsformen zur Verfügung.

sab simplex Kautabletten werden zu oder nach den Mahlzeiten, bei Bedarf auch vor dem Schlafengehen eingenommen.

Die Dauer der therapeutischen Anwendung richtet sich nach dem Verlauf der Beschwerden. sab simplex Kautabletten können, falls erforderlich, auch über längere Zeit eingenommen werden.

Zur Vorbereitung für bildgebende Untersuchungen

Die empfohlene Dosierung beträgt 2 bis 5 Kautabletten (entsprechend 160 bis 400 mg Dimeticon) am Tag vor der Untersuchung und 1 bis 2 Kautabletten (entsprechend 80 bis 160 mg Dimeticon) am Morgen des Untersuchungstages.

Art der Anwendung

Die Kautablette sollte gut zerkaut 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**

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten sab simplex Kautabletten nicht einnehmen. 1 Kautablette sab

simplex enthält ca. 0,6 g Sorbitol (D-Glucitol), entsprechend 0,15 g Fructose. 1 Kautablette sab simplex enthält 0,067 Proteineinheiten (BE).

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten sab simplex Kautabletten nicht einnehmen.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Bisher keine bekannt

**4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

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

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

sab simplex Kautabletten haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**4.8 Nebenwirkungen**

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

**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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Intoxikationen nach Anwendung von Dimeticon sind bisher nicht bekannt geworden.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Polysiloxan, Entschäumer: Mittel bei funktionellen Störungen des Darms und funktionellen gastrointestinalen Störungen  
ATC-Code: A03AX13

Wirkmechanismus

sab simplex Kautabletten enthalten als wirksamen Bestandteil Dimeticon, ein stabiles, oberflächenaktives Polydimethylsiloxan. Es verändert die Oberflächenspannung der im Nahrungsbrei und im Schleim des Verdauungstraktes eingebetteten Gasblasen, die dadurch zerfallen. Die dabei frei werdenden Gase können nun von der Darmwand resorbiert sowie durch die Darmperistaltik eliminiert werden.

Dimeticon wirkt ausschließlich physikalisch, beteiligt sich nicht an chemischen Reaktionen und ist pharmakologisch und physiologisch inert.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Dimeticon wird nach oraler Gabe nicht resorbiert und nach Passage des Magen-

Darm-Traktes unverändert wieder ausgeschieden.

Resorption

Dimeticon wird nicht resorbiert.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Dimeticon verhält sich chemisch inert und wird nicht aus dem Darmlumen resorbiert. Systemische toxische Wirkungen sind daher nicht zu erwarten. Untersuchungen zur subchronischen Toxizität bei Ratten haben keine toxischen Effekte ergeben.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Pfefferminz Capsaroma MC 92350, hochdisperses Siliciumdioxid, Sorbitol (Ph.Eur.)

**6.2 Inkompatibilitäten**

Bisher keine bekannt

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Packung mit 20 Kautabletten  
Packung mit 50 Kautabletten  
Packung mit 100 Kautabletten  
Klinikpackung mit 1.000 (10 x 100) Kautabletten

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

PFIZER PHARMA PFE GmbH  
Linkstr. 10  
10785 Berlin  
Tel.: 0800 8535555  
Fax: 0800 8545555

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

Zul.-Nr. 6399.98.98

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

22. August 1989

**10. STAND DER INFORMATION**

Juni 2016

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin

Juni 2016 spcde-6v15sab-kt-0