



**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

sab simplex®  
69,19 mg/ml Suspension zum Einnehmen

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Wirkstoff: Simecicon (Dimeticon 350 – Siliciumdioxid im Verhältnis 92,5:7,5)

1 ml (ca. 25 Tropfen) Suspension zum Einnehmen enthält 69,19 mg Simecicon (Dimeticon 350 – Siliciumdioxid im Verhältnis 92,5:7,5)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Suspension zum Einnehmen

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Anwendungsgebiete**

- Zur symptomatischen Behandlung gasbedingter Magen-Darm-Beschwerden, z. B. Meteorismus
- Als Hilfsmittel zur Diagnostik im Bauchbereich, wie z. B. Röntgen und Sonographie und zur Vorbereitung von Gastroduodenoskopien
- Bei verstärkter Gasbildung nach Operationen
- Bei Spülmittelvergiftungen

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Bei gasbedingten Magen-Darm-Beschwerden

**Säuglinge und Flaschenkinder:**

Jedem Fläschchen werden 15 Tropfen (0,6 ml) sab simplex beigegeben.

sab simplex mischt sich problemlos mit anderen Flüssigkeiten, z. B. mit Milch.

Bei Säuglingen, die gestillt werden, kann sab simplex auch jeweils vor dem Stillen mit einem kleinen Löffel verabreicht werden.

**Kleinkinder:**

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

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

**Schulkinder und Erwachsene:**

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.

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

Die Flasche vor Gebrauch gut schütteln. Zum Tropfen Flasche stets senkrecht nach unten halten und leicht mit dem Finger auf den Flaschenboden klopfen.

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

Die Verabreichung bei den folgenden Anwendungsgebieten erfolgt am besten nach Entfernen des Tropfeinsatzes der 30-ml- bzw. 100-ml-Flasche.

Röntgenuntersuchungen

Zur Vorbereitung einer Röntgenuntersuchung sollen bereits am Vorabend der Untersuchung 3 bis 6 Teelöffel (15 bis 30 ml) sab simplex eingenommen werden.

Sonographien

Zur Vorbereitung der 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 Sonographie empfohlen.

Endoskopien

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

Spülmittelvergiftungen

Bei Spülmittelvergiftungen erfolgt die Dosierung nach der Schwere der Vergiftung. Als Mindestdosis wird 1 Teelöffel (5 ml) sab simplex empfohlen.

**Hinweis**

sab simplex ist für Diabetiker geeignet, da es keine Kohlenhydrate enthält.

**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 neu auftretenden und/ oder länger anhaltenden Bauchbeschwerden sollten diese klinisch abgeklärt werden.

Bei Röntgenuntersuchungen, Sonographien und Endoskopien sowie gegebenenfalls bei Spülmittelvergiftungen ist die Einnahme mehrerer Teelöffel von sab simplex erforderlich. 1 Teelöffel (5 ml) enthält 0,6 mmol Natrium (13,8 mg Natrium). Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/-kochsalzarter) Diät.

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

Bisher keine bekannt.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

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

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

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

**4.8 Nebenwirkungen**

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von sab simplex 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 über das folgende Meldesystem anzuzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>

**4.9 Überdosierung**

Intoxikationen nach Anwendung von Simecicon 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

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

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

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Simecicon wird nach oraler Gabe nicht resorbiert und nach Passage des Magen-Darm-Trakts unverändert wieder ausgeschieden.

Bioverfügbarkeit

Simecicon wird nicht resorbiert.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Simecicon verhält sich chemisch inert und wird nicht aus dem Darmlumen resorbiert. Systemische toxische Wirkungen wurden bisher nicht beobachtet. Präklinische Daten lassen auf der Grundlage von Studien zur Toxizität bei wiederholter Verabreichung zum karzinogenen Potenzial und zur Reproduktionstoxizität keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Carbomer 974, Citronensäure-Monohydrat, Hypromellose, wasserfreies Natriumcitrat, Natriumbenzoat, Natriumcyclamat, Macro-

golstearylether (Ph. Eur.), Saccharin-Natrium, Sorbinsäure (Ph. Eur.), Himbeeraroma 60373 H&R, Vanillearoma 200817, gereinigtes Wasser

**6.2 Inkompatibilitäten**

Bisher keine bekannt.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

**Haltbarkeit nach Anbruch**

6 Monate, nach Anbruch nicht über 25 °C aufbewahren.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Keine.

**6.5 Art und Inhalt der Behältnisse**

Flasche aus braunem Glas (Typ III) mit Schraubverschluss. Die 30-ml- und 100-ml-Flaschen haben einen Tropfeinsatz.

sab simplex ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Packung mit 1 Tropfflasche à 30 ml Suspension zum Einnehmen [\[N 1\]](#)

Mehrfachpackung mit 4 Tropfflaschen à 30 ml Suspension zum Einnehmen

Packung mit 1 Tropfflasche à 100 ml Suspension zum Einnehmen [\[N 3\]](#)

Klinikpackung mit 600 ml (20 Tropfflaschen à 30 ml) Suspension zum Einnehmen

Klinikpackung mit 800 ml (4 Flaschen à 200 ml) Suspension zum Einnehmen speziell zur Vorbereitung von Röntgenuntersuchungen, Sonographien und Endoskopien

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

PFIZER PHARMA PFE GmbH

Linkstr. 10

10785 Berlin

Tel.: 08008535555

Fax: 08008545555

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

7732.00.00

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

Datum der Erteilung der Zulassung:

16. Juni 1986

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:

19. Mai 2005

**10. STAND DER INFORMATION**

Juni 2018

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt