

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### sab simplex®

#### 80 mg Kautabletten

Wirkstoff: Dimeticon

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen sab simplex, Kautabletten jedoch vorschriftsmäßig eingenommen werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind sab simplex, Kautabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von sab simplex, Kautabletten beachten?
3. Wie sind sab simplex, Kautabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind sab simplex, Kautabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS SIND SAB SIMPLEX, KAUTABLETLEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

sab simplex, Kautabletten sind ein Mittel zur Behandlung funktioneller Störungen des Magen-Darm-Traktes. Dimeticon, der Wirkstoff von sab simplex, Kautabletten, ist ein oberflächenaktiver Stoff (Entschäumer), der in der Lage ist, übermäßige Luft- / Gasansammlungen im Magen-Darm-Trakt aufzulösen.

sab simplex, Kautabletten werden angewendet bei übermäßiger Gasbildung und Gasansammlung im Magen-Darm-Bereich (Blähungen [Meteorismus, Flatulenz], Schlucken von Luft [Aerophagie], Roemheld-Syndrom); vor diagnostischen Untersuchungen im Bauchbereich zur Reduzierung von Gasschatten im Röntgenbild; bei verstärkter Gasbildung nach Operationen.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON SAB SIMPLEX, KAUTABLETLEN BEACHTEN?

**sab simplex, Kautabletten dürfen nicht eingenommen werden**

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Dimeticon oder einen der sonstigen Bestandteile von sab simplex, Kautabletten sind.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von sab simplex, Kautabletten ist erforderlich**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von sab simplex, Kautabletten**

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol und Laktose. Bitte nehmen Sie sab simplex, Kautabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. sab simplex, Kautabletten enthalten ca. 0,6 g Sorbitol (D-Glucitol) pro Kautablette, entsprechend 0,15 g Fruktose. 1 Kautablette sab simplex enthält 0,067 Broteinheiten (BE).

**Bei Einnahme von sab simplex, Kautabletten mit anderen Arzneimitteln**

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

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

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

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

**3. WIE SIND SAB SIMPLEX, KAUTABLETTEN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie sab simplex, Kautabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

**Bei gasbedingten Magen-Darm-Beschwerden**Erwachsene und Jugendliche:

Sofern vom Arzt nicht anders verordnet, werden 1 bis 2 Kautabletten sab simplex (entsprechend 80 bis 160 mg Dimeticon) zu oder nach den Mahlzeiten eingenommen und zerkaut. Bei Bedarf können auch vor dem Schlafengehen noch 1 bis 2 Kautabletten eingenommen werden.

Kinder im Alter von 6 bis 14 Jahren:

Sofern vom Arzt nicht anders verordnet, wird 3- bis 4-mal täglich 1 Kautablette sab simplex (entsprechend jeweils 80 mg Dimeticon) eingenommen.

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 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**

Nach Anweisung des Arztes.

Falls nicht anders verordnet: 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 einnehmen.

Die Kautablette sollte gut zerkaut eingenommen werden.

**Wenn Sie eine größere Menge sab simplex, Kautabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Der Wirkstoff von sab simplex, Kautabletten 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.

**Wenn Sie die Einnahme von sab simplex, Kautabletten vergessen haben**

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

**Wenn Sie die Einnahme von sab simplex, Kautabletten abbrechen**

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

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

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

#### **5. WIE SIND SAB SIMPLEX, KAUTABLETTE AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

**Was sab simplex, Kautabletten enthalten**

Der Wirkstoff ist: Dimeticon.

1 Kautablette enthält 80 mg Dimeticon.

Die sonstigen Bestandteile sind: Laktose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Pfefferminz Capsaroma MC 92350, hochdisperses Siliciumdioxid, Sorbitol (Ph.Eur.).

**Wie sab simplex, Kautabletten aussehen und Inhalt der Packung**

sab simplex, Kautabletten sind weiße, runde Tabletten.

Folgende Packungsgrößen sind erhältlich:

Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Kautabletten

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

PFIZER PHARMA GmbH  
Linkstr. 10  
10785 Berlin  
Tel.: 030 / 550055-51000  
Fax: 030 / 550054-10000

### **Hersteller**

allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH  
Hildebrandstr. 12  
37081 Göttingen

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2009.**

---

## **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.

### **sab simplex, Kautabletten – Wirkstoff und Wirkweise**

Blähungen 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, Kautabletten häufig auflösen.

Der Wirkstoff von sab simplex, Kautabletten, Dimeticon, bringt den Schaum zum Zerfallen, so dass die Darmgase auf natürlichem Wege abgehen oder von der Darmwand resorbiert werden können.

sab simplex, Kautabletten beeinflussen nicht die „chemische“ Arbeit von Magen und Darm, sie werden nicht vom Organismus aufgenommen, sondern mit dem übrigen Darminhalt unverändert ausgeschieden.

palde-9v14sab-kt-0