

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

# sab simplex®

80 mg Kautabletten

Dimeticon

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

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 nach 1 Tag nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## **Was in dieser Packungsbeilage steht**

- 1. Was sind sab simplex Kautabletten und wofür werden sie angewendet?**
  - 2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

# **1. Was sind sab simplex Kautabletten 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.

Wenn Sie sich nach 1 Tag nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von sab simplex Kautabletten beachten?**

---

**sab simplex Kautabletten dürfen nicht eingenommen werden,** wenn Sie allergisch gegen Dimeticon oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie sab simplex Kautabletten einnehmen.

### **Einnahme von sab simplex Kautabletten zusammen 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### **sab simplex Kautabletten enthalten Sorbitol und Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält 606 mg Sorbitol pro Kautablette. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

Bitte nehmen Sie sab simplex Kautabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie sind sab simplex Kautabletten einzunehmen?**

---

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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 drei- bis viermal täglich 1 Kautablette sab simplex (entsprechend jeweils 80 mg Dimeticon) eingenommen.

Für jüngere Kinder und Säuglinge stehen andere Darreichungsformen zur Verfügung.

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 von 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**

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

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.

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

### **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie sind sab simplex Kautabletten aufzubewahren?**

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

---

### **Was sab simplex Kautabletten enthalten**

Der Wirkstoff ist: Dimeticon.

1 Kautablette enthält 80 mg Dimeticon.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Pfefferminz Capsaroma MC 92350, hochdisperses Siliciumdioxid, Sorbitol (E 420) (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, 50 und 100 Kautabletten

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

PFIZER PHARMA GmbH

Friedrichstr. 110

10117 Berlin

Tel.: 030 550055-51000

Fax: 030 550054-10000

## **Hersteller**

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Betriebsstätte Freiburg

Mooswaldallee 1

79090 Freiburg

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.**

---

## **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 durch bakterielle Zersetzung der Nahrungsbestandteile Gase. 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.

Die 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, trägem 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, sodass 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. Der Wirkstoff Dimeticon wird nicht vom Organismus aufgenommen, sondern mit dem übrigen Darminhalt unverändert ausgeschieden.

palde-3v20sab-kt-0