

## Gebrauchsanweisung

# sab simplex® 240 mg Weichkapseln

Bitte lesen Sie die gesamte Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Produkt ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen sab simplex 240 mg Weichkapseln jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Gebrauchsanweisung auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Diese Gebrauchsanweisung beinhaltet:

## Inhaltsverzeichnis

1. Was sind sab simplex 240 mg Weichkapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von sab simplex 240 mg Weichkapseln beachten?
3. Wie sind sab simplex 240 mg Weichkapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind sab simplex 240 mg Weichkapseln aufzubewahren und wie lange sind sie haltbar?
6. Weitere Informationen

1 Weichkapsel enthält 240 mg Simecton.

Die sonstigen Bestandteile sind Gelatine, Glycerol 85 % und Chinolingelb (E 104).

sab simplex 240 mg Weichkapseln sind in Packungen mit 20 und 60 Weichkapseln erhältlich.

## 1. Was sind sab simplex 240 mg Weichkapseln und wofür werden sie angewendet?

Dieses Medizinprodukt ist ein sogenannter Entschäumer.

sab simplex sind Weichgelatinekapseln zur oralen Anwendung. Sie werden verwendet um Gasbildung im Magen-Darm-Trakt zu reduzieren und sind so zur symptomatischen Behandlung gasbedingter Magen-Darm Beschwerden sowie zur Vorbereitung von Untersuchungen im Bauchbereich bestimmt.

Es wird angewendet:

- zur symptomatischen Behandlung gasbedingter Magen-Darm-Beschwerden, z. B. Blähungen (Meteorismus), Völlegefühl, Aufstoßen und bei funktioneller Dyspepsie, krampfartigen Oberbauchschmerzen, Schmerzen durch postoperative Blähungen und Reizdarmsyndrom
- zur Vorbereitung von Diagnostik im Bauchbereich, wie z. B. Röntgen und Sonographie (Ultraschalluntersuchungen) und Gastroduodenoskopien (Magen-Darm-Spiegelungen)



Medizinprodukt



0482



Hersteller:

HÄLSA Pharma GmbH

Maria-Goeppert-Straße 5

23562 Lübeck

Deutschland

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von sab simplex 240 mg Weichkapseln beachten?

sab simplex 240 mg Weichkapseln dürfen nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Simeticon oder einen der sonstigen Bestandteile von sab simplex 240 mg Weichkapseln sind.

Die Anwendung von sab simplex 240 mg Weichkapseln sollte bei frischen Operationswunden nach gastrointestinalen Operationen nur nach sorgfältiger Abklärung durch Ihren behandelnden Arzt erfolgen.

Im Fall von wiederkehrenden oder länger anhaltenden Magen-Darm-Beschwerden sollte ein Arzt hinzugezogen werden, um die Ursache der Beschwerden zu diagnostizieren und entsprechend zu behandeln.

Wenn sich Symptome verschlimmern oder innerhalb von 7 Tagen nicht verbessern sollte ein Arzt hinzugezogen werden.

Während Schwangerschaft und Stillzeit:

sab simplex kann während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Bei Kindern:

Kinder unter 14 Jahren sollten sab simplex 240 mg Weichkapseln nicht einnehmen.

Bei Einnahme von sab simplex 240 mg Weichkapseln mit Arzneimitteln:

Wechselwirkungen mit Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Verkehrstüchtigkeit/Bedienen von Maschinen:

sab simplex 240 mg Weichkapseln haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## 3. Wie sind sab simplex 240 mg Weichkapseln einzunehmen?

Nehmen Sie sab simplex 240 mg Weichkapseln immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsanweisung ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt sab simplex 240 mg Weichkapseln nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da sab simplex 240 mg Weichkapseln sonst nicht richtig wirken können!

#### Zur symptomatischen Behandlung gasbedingter Magen-Darm-Beschwerden:

Alter	Einzel-dosis	Tages-gesamtdosis
Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren	1 Weichkapsel sab simplex 240 mg Weichkapseln (entsprechend 240 mg Simeticon)	2 bis 3 Weichkapseln sab simplex 240 mg Weichkapseln (entsprechend 480 bis 720 mg Simeticon)

sab simplex 240 mg Weichkapseln sind zu oder nach den Mahlzeiten, bei Bedarf auch vor dem Schlafengehen, einzunehmen. Die Kapseln werden unzerkaut mit genügend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) geschluckt.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Verlauf der Beschwerden.

sab simplex 240 mg Weichkapseln können, falls erforderlich, auch über längere Zeit eingenommen werden. Allerdings sollte sab simplex ohne ärztliche Anordnung nicht länger als 30 Tage in Folge angewendet werden.

Falls Sie zu wenig sab simplex 240 mg Weichkapseln eingenommen haben oder die Einnahme vergessen haben, führen Sie die Behandlung ohne Änderung der Dosierung fort.

#### Zur Vorbereitung für bildgebende Untersuchungen:

Alter	Am Tag vor der Untersuchung	Am Morgen des Untersuchungstags
Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren	1 bis 2 Weichkapseln sab simplex 240 mg Weichkapseln (entsprechend 240 bis 480 mg Simeticon)	1 Weichkapsel sab simplex 240 mg Weichkapseln (entsprechend 240 mg Simeticon)

Es liegen keine Daten zu Interaktionen von sab simplex mit anderen Medizinprodukten oder Arzneimitteln vor. Als Vorsichtsmaßnahme sollte sab simplex nicht weniger als ½ bis 1 Stunde vor oder nach der Einnahme anderer Medizinprodukte und Arzneimittel eingenommen werden da Simethicon die Absorption derer verzögern kann.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nebenwirkungen, sofern sie bisher zu sab simplex 240 mg Weichkapseln berichtet wurden, hatten keine klinische Bedeutung.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, teilen Sie diese bitte dem in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Hersteller oder Ihrem behandelnden Arzt mit.

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das in Zusammenhang mit dem Produkt auftritt, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedsstaates, in welchem sich der Anwender befindet, gemeldet werden:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <https://www.bfarm.de>

## 5. Wie sind sab simplex 240 mg Weichkapseln aufzubewahren und wie lange sind sie haltbar?

Dieses Produkt ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Es darf nach dem auf dem Umkarton unter „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.



Nicht über 25°C lagern



Trocken aufbewahren



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren



Chargenbezeichnung



Verwendbar bis; Verwenden Sie dieses Medizinprodukt nicht nach Ablauf des Verwendbarkeitsdatums

Aufbewahrungshinweis: sab simplex 240 mg Weichkapseln sind bei Raumtemperatur an einem trockenen Ort und vor Sonnenlicht geschützt lagern.

## 6. Weitere Informationen

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.

### 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-Trakts 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.

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 240 mg Weichkapseln – 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 240 mg Weichkapseln häufig auflösen.

Der Wirkstoff von sab simplex 240 mg Weichkapseln, Simeticon, bringt den Schaum zum Zerfallen, sodass die Darmgase auf natürlichem Wege abgehen oder von der Darmwand resorbiert werden können.

sab simplex 240 mg Weichkapseln beeinflussen nicht die „chemische“ Arbeit von Magen und Darm, sie werden nicht vom Organismus aufgenommen, sondern mit dem übrigen Darminhalt ausgeschieden.

Zusätzliche Informationen zur Sicherheit und klinischen Leistungsfähigkeit von sab simplex werden für EU-Anwender im „Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung für sab simplex“ (SSCP) auf Anfrage zur Verfügung gestellt. Zukünftig wird der SSCP auch auf der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) veröffentlicht, dies geschieht sobald EUDAMED voll funktionsfähig ist.

Stand der Information: 2024-06-14

palde-v7sab-wk-240