

FACHINFORMATION

(Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Antiflat-Tropfen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Suspension (16 Tropfen) enthält 41,2 mg Simethicon.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Milchige, trübe Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Bei übermäßiger Gasbildung und Gasansammlung im Magen-Darm-Bereich (Meteorismus) mit funktionellen gastrointestinalen Beschwerden wie Blähungen, Völlegefühl und Spannungsgefühl im Oberbauch, die z.B durch Luftschlucken oder durch Ernährungs- bzw. Diätfehler hervorgerufen werden können.
- Bei verstärkter Gasbildung nach Operationen sowie dem Roemheld-Syndrom.
- Zur Vorbereitung diagnostischer Untersuchungen im Bauchbereich zur Reduzierung von Gasschatten (Ultraschalluntersuchungen, Röntgen).
- Bei Spülmittelvergiftungen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung:

Für die Behandlung von Blähungen und Völlegefühl wird folgendes empfohlen:

- Bei Säuglingen und Flaschenkindern wird jedem Fläschchen 1 ml (16 Tropfen) Antiflat-Tropfen beigegeben.
- Von Kleinkindern wird 1 ml (16 Tropfen), von Erwachsenen werden 1-2 ml (16-32 Tropfen) Antiflat-Tropfen zu oder nach den Mahlzeiten mit etwas Wasser eingenommen; bei Bedarf zusätzlich auch vor dem Schlafengehen.

Zur Vorbereitung diagnostischer Untersuchungen im Bauchbereich werden am Tag vor der Untersuchung von Erwachsenen nach jeder Mahlzeit und am Morgen des Untersuchungstages 2-3 ml (32-48 Tropfen) Antiflat-Tropfen eingenommen.

Bei Spülmittelvergiftungen erfolgt die Dosierung nach der Schwere der Vergiftung. Als kleinste Dosis werden 5 ml (80 Tropfen) der Antiflat-Tropfen empfohlen.

Antiflat-Tropfen sind besonders bei Säuglingen und Flaschenkindern, älteren Menschen und Prothesenträgern angezeigt.

Antiflat-Tropfen können auch von Diabetikern eingenommen werden.

Art der Anwendung:

Antiflat-Tropfen können zu oder nach den Mahlzeiten gegeben werden und mischen sich problemlos mit kalten und warmen Getränken (z.B. Tee, Wasser, Milch) sowie Flaschen- und Babynahrung.

Antiflat-Tropfen sind vor Gebrauch zu schütteln!

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art und Verlauf der Beschwerden. Antiflat-Tropfen können, falls notwendig, über längere Zeit eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Antiflat-Tropfen dürfen nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Keine

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Obwohl bisher keine Wechselwirkungen bekannt sind, sind auf Grund der oberflächenaktiven Eigenschaften der Wirksubstanz Einflüsse auf die Resorption anderer Arzneisubstanzen nicht auszuschließen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Da Simethicon nicht resorbiert wird, können Antiflat-Tropfen während der Schwangerschaft und Stillperiode verabreicht werden.

Allerdings sollte während der Schwangerschaft die Anwendungsdauer 3 Tage nicht überschreiten und danach ein therapiefreies Intervall von 14 Tagen eingehalten werden.

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

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind bisher keine bekannt.

4.9 Überdosierung

Simethicon kann bei oraler Anwendung als nichttoxisch bezeichnet werden. Auch die Verabreichung von sehr hohen Dosen führt nicht zu substanzbedingten Schäden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel bei funktionellen Störungen des Darms, Silikone.

ATC-Code: A03AX13.

Gestörte Verdauungsvorgänge, fehlerhafte Ernährung, blähende Speisen sowie das Schlucken von Luft führen oft zu Blähungen. Besonders bei Säuglingen und Kleinkindern kommt es oft durch hastiges Trinken zu Blähungen. Die Gasansammlungen liegen im Magen-Darm-Trakt dann als träger, kleinblasiger Schaum vor. Der Wirkstoff von Antiflat-Tropfen bringt den Schaum zum Zerfallen. Dadurch können die Darmgase auf natürlichem Wege abgehen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Der Wirkstoff selbst wird nicht in den Blutkreislauf aufgenommen, sondern unverändert ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Versuchsergebnisse wurden nach oraler, intravenöser, intraperitonealer, inhalativer und topischer Applikation an Mäusen, Ratten, Kaninchen und Katzen erzielt. In Versuchen zur chronischen und akuten Toxizität ließen sich keine signifikanten Änderungen feststellen.

Bei Mäusen, Ratten, Kaninchen konnte kein mutagenes Potential nachgewiesen werden.

Studien an Mäusen und Ratten ergaben keinen Hinweis auf ein tumorerzeugendes Potential von Simethicon.

Reproduktionstoxikologie:

Im Tierversuch (Maus, Ratte, Kaninchen) traten bei Anwendung von Simethicon keine teratogenen Effekte auf.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sorbinsäure 1,20 mg/ml, Kaliumsorbat 0,402 mg/ml, Natriumcyclamat 1,35 mg/ml, Saccharin-Natrium 0,15 mg/ml, Macrogol 6000, Magnesium-Aluminium-Silikat Typ IIA, Hydroxyethylcellulose, Polyoxyethylen-25-glycerol-trioleat, Bananenaroma, Zitronensäure-Monohydrat, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Es werden unterschiedliche Packmaterialien in den Verkehr gebracht:

Braunglasflaschen der hydrolytischen Klasse III zu 50 ml mit kindersicherem Schraubverschluss; transparenter LDPE-Tropfer; 1 ml Suspension entspricht 16 Tropfen.

Braunglasflaschen der hydrolytischen Klasse III zu 100 ml mit kindersicherem Schraubverschluss; LDPE-Adapter für Überkopffentnahme und weiße LDPE/PS-Dosierspritze zu 3 ml mit Markierungen von 0 bis 3 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Hinweise für die Handhabung der Dosierspritze:

1. Flasche schütteln.
2. Schraubverschluss von der Flasche entfernen.
3. Spritzenkolben vollständig in die Dosierspritze drücken und diese in die Flasche einführen.

4. Die Flasche mit der Dosierspritze senkrecht nach unten halten und den Kolben soweit herausziehen, bis die Markierung in ml der verordneten Dosierung entspricht. Bei Bedarf wiederholen.
5. Nach jedem Gebrauch den Kolben aus der Spritze ziehen und beide Teile sorgfältig unter fließendem Wasser reinigen. Nach dem Abtrocknen Dosierspritze wieder zusammenstecken.

Hinweise für die Handhabung des Tropfers:

1. Flasche schütteln.
2. Schraubverschluss von der Flasche entfernen.
3. Zur Entnahme der Suspension die Flasche mit dem Tropfer senkrecht nach unten halten.

7. INHABER DER ZULASSUNG

LANNACHER HEILMITTEL Ges.m.b.H, 8502 Lannach

8. ZULASSUNGSNUMMER

1-18340

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

04.03.1988

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2011

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.