

FACHINFORMATION

(Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Antiflat-Kautabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Kautablette enthält 42 mg Simethicon.

Sonstige Bestandteile:

Glucose 300,03 mg

Saccharose 247,61 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weißer, runde und bikonvex gewölbte Kautabletten mit einem charakteristischen Geruch und Geschmack nach Fenchel und Kümmel.

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.
- Bei verstärkter Gasbildung nach Operationen sowie dem Roemheld-Syndrom.
- Zur Vorbereitung diagnostischer Untersuchungen im Bauchbereich zur Reduzierung von Gasschatten (Sonographie, Röntgen).

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung:

Für die Behandlung von Blähungen und Völlegefühl wird Folgendes empfohlen:

- 1 bis 2 Tabletten werden 3mal täglich zu oder nach den Mahlzeiten eingenommen. Bei Bedarf können auch vor dem Schlafengehen noch 1 bis 2 Tabletten eingenommen werden.
- Zur Vorbereitung bildgebender diagnostischer Untersuchungen im Bauchbereich werden am Tag vor der Untersuchung von Erwachsenen nach jeder Mahlzeit und am Morgen des Untersuchungstages 2 bis 3 Tabletten eingenommen.

Bei Kleinkindern ist die Dosis zu halbieren.

Art der Anwendung:

Antiflat-Kautabletten werden oral eingenommen. Wichtig ist, darauf zu achten, dass die Tabletten zerkaut werden.

Dauer der Anwendung:

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

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Antiflat-Kautabletten enthalten Glucose und Saccharose. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, einer Glucose-Galactose-Malabsorption oder einer Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Vorsicht bei Diabetikern: Zuckergehalt von ca. 0,25 g Saccharose und 0,3 g Glucose pro Tablette berücksichtigen; entspricht ca. 0,05 BE.

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 vom Körper aufgenommen wird, können Antiflat-Kautabletten auch während der Schwangerschaft und Stillperiode eingenommen 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 führen oft zu Blähungen. Die vermehrten Gase liegen dann im Magen-Darmtrakt als träger, feinblasiger Schaum vor. Dadurch wird die normale Aufnahme der Gase durch die Darmwand erschwert oder sogar völlig unmöglich gemacht.

Das in den Antiflat-Kautabletten vorliegende Simethicon führt über seine besondere Oberflächenwirkung dazu, dass die schaumartigen Blasen nach Einnahme des Präparates sofort zerfallen. Die so freigewordenen Gase können nunmehr auf natürlichem Wege entweichen.

Die Einnahme von Antiflat-Kautabletten führt zu einer raschen Beschwerdefreiheit mit dem Gefühl der Erleichterung und beseitigt das Spannungsgefühl des geblähten Bauches. Auch Herzbeklemmungen, die durch eine Verdrängung des Zwerchfells verursacht werden, klingen nach kurzer Zeit ab.

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

Glycerolmonostearat SE, Aetheroleum Foeniculi, Aetheroleum Menthae piperitae, Aetheroleum Carvi, Glucose, Saccharose.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

Tablettenbehältnis 300 Stück: Nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 52 Wochen

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

30 und 50 Stück in Blisterverpackung

300 Stück im Tablettenbehältnis

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

keine speziellen Hinweise

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

1-13124

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

04.03.1966 / 14.10.2005

10. STAND DER INFORMATION

November 2011

11. VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.