

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Antiflat-Tropfen

Wirkstoff: Simethicon

#### **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 Antiflat-Tropfen 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 Symptome verschlimmern oder nach wenigen Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der angeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

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

### **1. WAS SIND Antiflat-Tropfen UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

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. Dadurch wird die normale Aufnahme der Gase durch die Darmwand erschwert oder sogar völlig unmöglich gemacht. 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. Der Wirkstoff selbst wird nicht in den Blutkreislauf aufgenommen, sondern unverändert ausgeschieden.

Die Einnahme von Antiflat führt normalerweise 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 (das so genannte Roemheld-Syndrom), klingen nach kurzer Zeit ab.

Antiflat-Tropfen werden angewendet

- bei übermäßiger Gasbildung und Gasansammlung im Magen-Darm-Bereich (Meteorismus) mit 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 Roemheld-Syndrom.
- zur Vorbereitung diagnostischer Untersuchungen im Bauchbereich zur Reduzierung von Gasschatten (Ultraschalluntersuchungen, Röntgen).
- bei Spülmittelvergiftungen.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Antiflat-Tropfen BEACHTEN?

### **Antiflat-Tropfen dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Simethicon oder einen der sonstigen Bestandteile von Antiflat-Tropfen sind.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Antiflat-Tropfen ist erforderlich**

- bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt; In diesem Fall ist eine ärztliche Beratung nötig.

### **Bei Einnahme von Antiflat-Tropfen mit anderen Arzneimitteln**

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

### **Bei Einnahme von Antiflat-Tropfen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

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

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

## 3. WIE SIND Antiflat-Tropfen EINZUNEHMEN?

Falls nicht anders verordnet, Dosierung genau einhalten.

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

Antiflat-Tropfen können auch von Diabetikern eingenommen werden.

Für die Behandlung von Blähungen und Völlegefühl wird Folgendes empfohlen:

- Bei Säuglingen und Flaschenkindern wird jedem Fläschchen bzw. jeder Mahlzeit 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 von Erwachsenen am Tag vor der Untersuchung nach jeder Mahlzeit und am Morgen des Untersuchungstages 2-3 ml (32-48 Tropfen) Antiflat-Tropfen eingenommen.

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

### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art und Verlauf der Beschwerden. Antiflat-Tropfen können, falls erforderlich, über längere Zeit angewendet werden.  
Bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt, ist eine ärztliche Beratung nötig.

#### Art der Anwendung

Antiflat-Tropfen sind vor Gebrauch zu schütteln!

Es stehen unterschiedliche Packmaterialien zur Verfügung.

#### **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.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Antiflat-Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten**

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine größere Menge Antiflat-Tropfen eingenommen haben oder ein Kind eine größere Menge Antiflat-Tropfen geschluckt hat.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Antiflat-Tropfen vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie wie gewohnt mit der nächsten Einnahme fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Antiflat-Tropfen abbrechen wollen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie die Behandlung mit Antiflat-Tropfen abbrechen möchten.

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

Nebenwirkungen sind bisher keine bekannt.

Sollten doch wider Erwarten Nebenwirkungen auftreten, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **5. WIE SIND Antiflat-Tropfen AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25° C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Innerhalb von 6 Monaten nach dem ersten Öffnen verwenden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Antiflat-Tropfen enthalten

- Der Wirkstoff ist: Simethicon. 1 ml Suspension (16 Tropfen) enthält 41,2 mg Simethicon.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbinsäure 1,20 mg/ml, Kaliumsorbat 0,402 mg/ml, Natriumcycamat 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.

### Wie Antiflat-Tropfen aussehen und Inhalt der Packung

Antiflat-Tropfen sind eine milchige, trübe Suspension.

Es werden unterschiedliche Packmaterialien in den Verkehr gebracht:

- Braunglasflasche zu 50 ml mit Tropfer Braunglasflasche zu 100 ml mit Adapter zur Überkopfentnahme und Dosierspritze (mit Einteilungen von 0 ml bis 3 ml)

### Pharmazeutischer Unternehmer

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

### Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

**Z.Nr.:** 1-18340

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juli 2011.**