

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

*Simethicon-ratiopharm® 85 mg Kautabletten*

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jede Kautablette enthält 85 mg Dimeticon-1000-Siliciumdioxid (94,5 : 5,5) (syn.: Simeticon).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Lactose und Sorbitol  
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Kautablette

Weiß, runde, biplane Tablette mit Facett-  
rand und einseitiger Bruchkerbe.

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

- Zur symptomatischen Behandlung gasbedingter Magen-Darm-Beschwerden, z. B. Meteorismus.
- Als Hilfsmittel zur Diagnostik im Bauchbereich, wie z. B. Röntgen und Sonographie.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Dosierung

Bei gasbedingten Magen-Darm-Beschwerden

Erwachsene und Jugendliche:  
Die empfohlene Dosierung beträgt 1–2 Kautabletten 3–4-mal täglich.

Kinder im Alter von 6–14 Jahren:  
Die empfohlene Dosierung beträgt 1 Kautablette 3–4-mal täglich.

Für jüngere Kinder und Säuglinge stehen andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Zur Vorbereitung für bildgebende Untersuchungen

Die empfohlene Dosierung beträgt 3–4 Kautabletten am Tag vor der Untersuchung und 1 Kautablette am Morgen des Untersuchungstages.

Art und Dauer der Anwendung

Bei gasbedingten Magen-Darm-Beschwerden

*Simethicon-ratiopharm® 85 mg Kautabletten* wird nach den Mahlzeiten, bei Bedarf auch vor dem Schlafengehen angewandt.

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

*Simethicon-ratiopharm® 85 mg Kautabletten* kann, falls erforderlich, auch über längere Zeit eingenommen werden.

Die Kautabletten sollten gut zerkaut eingenommen werden.

**4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Bei neu aufgetretenen und länger anhaltenden Bauchbeschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden, damit die Ursache der Beschwerden und eine u. U. zugrunde liegende behandlungsbedürftige Erkrankung diagnostiziert werden kann.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose- und Fructose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten *Simethicon-ratiopharm® 85 mg Kautabletten* nicht einnehmen.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Bisher keine bekannt.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Es bestehen keine Bedenken gegen die Einnahme von *Simethicon-ratiopharm® 85 mg Kautabletten* während Schwangerschaft und Stillzeit.

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

Nicht zutreffend

**4.8 Nebenwirkungen**

Keine bekannt

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Intoxikationen nach Anwendung von Simeticon sind bisher nicht bekannt geworden.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Karmintivum  
ATC-Code: A03AX13

*Simethicon-ratiopharm® 85 mg Kautabletten* enthält als wirksamen Bestandteil Simeticon (Dimeticon-1000-Siliciumdioxid [94,5 : 5,5]), ein stabiles, oberflächenaktives Polydimethylsiloxan-Siliciumdioxid-Gemisch. Es verändert die Oberflächenspannung der im Nahrungsbrei und im Schleim des Verdauungstraktes eingebetteten Gasblasen, die dadurch zerfallen. Die dabei freiwerdenden Gase können nun von der Darmwand resorbiert sowie durch die Darmperistaltik eliminiert werden.

Simeticon wirkt ausschließlich physikalisch, beteiligt sich nicht an chemischen Reaktionen und ist pharmakologisch und physiologisch inert.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Simeticon wird nach oraler Gabe nicht resorbiert und nach Passage des Magen-Darm-Traktes unverändert wieder ausgeschieden.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Simeticon verhält sich chemisch inert und wird nicht aus dem Darmlumen resorbiert. Systemische toxische Wirkungen sind daher nicht zu erwarten. Untersuchungen zur subchronischen Toxizität bei Ratten haben keine toxischen Effekte ergeben.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN****6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Cellulosepulver, Lactose, Sorbitol, Calciumhydrogenphosphat, Talkum, Saccharin-Natrium, Pfefferminzaroma.

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Packung mit 20 Kautabletten  
Packung mit 50 Kautabletten  
Packung mit 100 Kautabletten

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

6399.98.98

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Standardzulassung

**10. STAND DER INFORMATION**

März 2014

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig