



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Ilio-Funkton®, Kautabletten

Wirkstoff: Simeticon 85 mg, entsprechend Dimeticon 80 mg

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Eine Ilio-Funkton® Kautablette enthält 85 mg Simeticon, entsprechend 80 mg Dimeticon.

Sonstige Bestandteile sind u.a. Sorbitol, Lactose-Monohydrat und Levomenthol.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Kautabletten

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Bei übermäßiger Gasbildung und Gasansammlung im Magen-Darm-Bereich (Meteorismus, Flatulenz, Aerophagie, Roemheld-Syndrom); vor diagnostischen Untersuchungen im Bauchbereich zur Reduzierung von Gasschatten im Röntgenbild; bei verstärkter Gasbildung nach Operationen

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

1–2 Tabletten zu oder nach den Mahlzeiten einnehmen und zerkauen. Bei Bedarf können auch vor dem Schlafengehen noch 1–2 Tabletten eingenommen werden.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Verlauf der Beschwerden. Ilio-Funkton® Kautabletten können, falls erforderlich, über längere Zeit eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Das Arzneimittel darf bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Simeticon, Levomenthol oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels nicht eingenommen werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz oder Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Ilio-Funkton® nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es bestehen keine Bedenken gegen die Einnahme von Ilio-Funkton® Kautabletten während der 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 anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine Intoxikation mit Ilio-Funkton® Kautabletten ist praktisch ausgeschlossen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Magen-Darm-Mittel, Entschäumer

ATC-Code: A03AX13

Simeticon ist eine chemisch inerte Substanz, die rein physikalisch infolge Veränderung der Oberflächenspannung auf die den Darm aufblähenden Gasbläschen wirkt. Die Gasblasen platzen und geben das Gas frei, das dann resorbiert oder auf natürlichem Wege ausgeschieden werden kann.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Simeticon wird nicht resorbiert. Es verlässt den Magen-Darm-Kanal unverändert auf natürlichem Wege.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Da eine Resorption von Simeticon nicht stattfindet, sind toxische Erscheinungen nicht möglich.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sorbitol, Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Levomenthol.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Entfällt

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Ilio-Funkton® Kautabletten sind weiß.

OP mit 20 Kautabletten
OP mit 50 Kautabletten
Sonographiepackung
10 × 20 Kautabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Robugen GmbH
Pharmazeutische Fabrik
Alleenstraße 22–26
73730 Esslingen
Telefon: 0711/136 30-0
Telefax: 0711/36 74 50
Email: info@robugen.de
Internet: www.robugen.de

8. Zulassungsnummer

6399.98.98

9. Datum der Erteilung der Zulassung

26.03.1996

10. Stand der Information

April 2016

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt