

Dimeticon-CT 85 mg Kautabletten

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Dimeticon-CT 85 mg Kautabletten

Wirkstoff: Dimeticon-1000-Siliciumdioxid (94 : 6); syn.: Simeticon

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Kautablette enthält 85 mg Dimeticon-1000-Siliciumdioxid (94 : 6).

Sonstiger Bestandteil:
Lactose-Monohydrat und Sorbitol

Die 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

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

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, werden 1 bis 2 Kautabletten zu oder nach den Mahlzeiten eingenommen.

Bei Bedarf können auch vor dem Schlafengehen noch 1 bis 2 Kautabletten eingenommen werden.

Art und Dauer der Anwendung

Zum Einnehmen und Zerkauen zu oder nach den Mahlzeiten und vor dem Schlafengehen.

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

Dimeticon-CT 85 mg Kautabletten kann, falls erforderlich, über längere Zeit eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Dimeticon oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei neu aufgetretenen und/oder 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 *Dimeticon-CT 85 mg Kautabletten* nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Dimeticon-CT 85 mg Kautabletten darf auch in der Schwangerschaft und Stillzeit angewandt werden. Der Wirkstoff wird vom Körper nicht aus dem Magen-Darm-Trakt aufgenommen, sondern unverändert wieder ausgeschieden.

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

Intoxikationen nach Anwendung von Dimeticon sind bisher nicht bekannt geworden und auch praktisch ausgeschlossen, da der Wirkstoff chemisch und pharmakologisch völlig inert ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Karminativum
ATC-Code: A03AX13

Bei übermäßiger Gasbildung und Gasansammlung im Magen-Darm-Trakt liegt fast immer kleinblasiger, träger Schaum vor. Dimeticon bringt diesen feinblasigen Schaum zum Zerfallen, anschließend kann er so abgehen oder resorbiert werden. Dies geschieht rein physikalisch. Der Wirkstoff reagiert nicht chemisch, er ist pharmakologisch und physiologisch inert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Dimeticon gilt als nicht-toxisch. Die Substanz ist chemisch und physiologisch inert. Auch bei chronischer Anwendung hoher Dosen sowie bei Untersuchungen zur Teratogenität, Fertilität, Mutagenität und Kanzerogenität zeigten sich keine toxischen Effekte.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

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

AbZ-Pharma 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

Oktober 2013

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin