

7. Packungsinhalt und weitere Informationen

1 ml (etwa 33 Tropfen) enthält 66,6 mg Simeticon.

Weitere Bestandteile: Zitronensäure-Monohydrat, Sorbinsäure, Carboxypolymethylen, Himbeeraroma, Vanillearoma, Methylhydroxypropylcellulose, Saccharin, Natriumbenzoat, Natriumbicarbonat, Natriumzitat, gereinigtes Wasser

Simeticon AL Emulsion ist in Flaschen mit 50 ml Emulsion erhältlich.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden, in der der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

Hersteller:
HÄLSA Pharma GmbH
Maria-Goeppert-Straße 5
D-23562 Lübeck

Vertrieb:
ALIUD PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Medizinprodukt

CE 0482

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023



9356393 2403

2000637/0

ALIUD PHARMA GmbH · 89150 Laichingen

Gebrauchsanweisung: Information für Anwender

Simeticon AL Emulsion

66,6 mg/ml Emulsion

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Liebe Leserinnen, liebe Leser,

Jeder Mensch leidet irgendwann in seinem Leben unter unangenehmen oder schmerzhaften gasbedingten Magen-Darm-Beschwerden, wie Blähungen oder Völlegefühl. Das ist ganz normal und zunächst kein Grund zur Sorge, wenn man bedenkt, wie hochkomplex der menschliche Verdauungsprozess ist. Dennoch können diese Symptome große Unannehmlichkeiten verursachen.

Genau hier setzt Simeticon AL Emulsion an, denn Simeticon AL Emulsion hilft, indem es Ihre Magen-Darm-Beschwerden schnell und zuverlässig bekämpft.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Medizinprodukts beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Produkt ist rezeptfrei erhältlich. Nehmen Sie es immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht müssen Sie sie noch einmal lesen.
- Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nicht bessern, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Simeticon AL Emulsion und wofür wird es verwendet
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Simeticon AL Emulsion beachten
3. Wie ist Simeticon AL Emulsion einzunehmen
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung
6. Wie ist Simeticon AL Emulsion aufzubewahren
7. Inhalt der Packung und andere Informationen

1. Was ist Simeticon AL Emulsion und wofür wird es verwendet

Dieses Medizinprodukt enthält Simeticon, eine Substanz mit entschäumender und schaumverhindernder Wirkung.

Simeticon AL Emulsion wird verwendet

- zur Linderung und symptomatischen Behandlung von gasbedingten Magen-Darm-Beschwerden wie Blähungen (Meteorismus), Völlegefühl, schmerzhaften Bauchkrämpfen, Schmerzen im oberen Bauchbereich, Aufstoßen, funktioneller Dyspepsie, Reizdarmsyndrom und postoperativen gasbedingten Schmerzen
- zur Vorbereitung auf diagnostische Verfahren im Bauchbereich wie Endoskopie, Röntgen und Sonografie

- zur symptomatischen Behandlung von Säuglingskoliken
- als Sofortmaßnahme bei Verschlucken und Vergiftung mit flüssigen Seifen (Tensiden).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Simeticon AL Emulsion beachten

Simeticon AL Emulsion darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Simeticon oder einen der anderen Bestandteile von Simeticon AL Emulsion sind.

Bei neu auftretenden und/oder anhaltenden Bauchbeschwerden sollten Sie einen Arzt konsultieren, damit die Ursache der Beschwerde und eventuelle zugrundeliegende Erkrankungen, die einer Behandlung bedürfen, festgestellt werden können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es bestehen keine Einschränkungen bei der Einnahme von Simeticon AL Emulsion während der Schwangerschaft und der Stillzeit.

Wechselwirkungen mit anderen Substanzen

Es sind keine klinisch relevanten Wechselwirkungen bekannt.

Anwendung bei Kindern

Die Simeticon AL Emulsion kann zur symptomatischen Behandlung von gasbedingten Magen-Darm-Beschwerden bei Kindern unter 6 Jahren und Säuglingen verwendet werden.

3. Wie ist Simeticon AL Emulsion einzunehmen

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau gemäß dieser Packungsbeilage. Bitte fragen Sie Ihre Ärztin, Ihren Arzt oder in Ihrer Apotheke, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind: Sofern nicht anders vom Arzt verordnet, ist die empfohlene Dosis:

- Bei gasbedingten Magen-Darm-Beschwerden:
Säuglinge und Flaschenkinder:
Es werden 20 Tropfen (0,6 ml) Simeticon AL Emulsion in jede Flasche gegeben. Simeticon AL Emulsion lässt sich leicht mit anderen Flüssigkeiten mischen, z. B. mit Milch. Bei gestillten Säuglingen kann Simeticon AL Emulsion vor jeder Mahlzeit mit einem kleinen Löffel verabreicht werden.

ODER:

Es werden 10–20 Tropfen (0,3–0,6 ml) Simeticon AL Emulsion in jede Flasche gegeben. Simeticon AL Emulsion lässt sich leicht mit anderen Flüssigkeiten mischen, z. B. mit Milch. Bei gestillten Säuglingen kann Simeticon AL Emulsion vor jeder Mahlzeit mit einem kleinen Löffel verabreicht werden.

Kleinkinder:

Bei Kleinkindern können 20 Tropfen (0,6 ml) Simeticon AL Emulsion während oder nach den Mahlzeiten eingenommen werden. Bei Bedarf können vor dem Schlafengehen weitere 20 Tropfen Simeticon AL Emulsion eingenommen werden.

Schulkinder und Erwachsene:

Schulkinder: 30 bis 40 Tropfen (0,9 bis 1,2 ml).
Erwachsene: 40 bis 60 Tropfen (1,2 bis 1,8 ml).

Diese Dosis sollte alle 4 bis 6 Stunden wiederholt werden und kann bei Bedarf erhöht werden. Simeticon AL Emulsion kann während oder nach den Mahlzeiten eingenommen werden, und auch vor dem Schlafengehen, wenn nötig.

Die Flasche sollte vor Gebrauch gut geschüttelt werden! Um Tropfen zu erzeugen, die Flasche senkrecht nach unten halten und leicht mit dem Finger auf den Flaschenboden tippen. Durch das Neigen der Flasche kann die Tropfgeschwindigkeit verringert werden.

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

Simeticon AL Emulsion kann bei Bedarf über einen längeren Zeitraum eingenommen werden. Um jedoch das Risiko einer Maskierung einer zugrundeliegenden klinischen Erkrankung zu vermeiden, sollte Simeticon AL Emulsion nicht länger als 4 Wochen in Folge ohne Rücksprache mit einem Arzt eingenommen werden.

• In Vorbereitung auf bildgebende Untersuchungen:

Die Verabreichung in den folgenden Anwendungsgebieten sollte nach Entfernen des Tropfers aus der Flasche erfolgen.

Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren: 1–2 Teelöffel (5–10 ml) Simeticon AL Emulsion am Tag vor der Untersuchung und 1 Teelöffel (5 ml) am Morgen der Untersuchung in Absprache mit dem behandelnden Arzt.

• Vergiftung mit Reinigungsmitteln:

Bei einer Vergiftung mit Reinigungsmitteln richtet sich die Dosierung nach der Schwere der Vergiftung. Als Mindestdosis werden 1 Teelöffel (5 ml) Simeticon AL Emulsion empfohlen.

Was ist zu tun, wenn Sie mehr Simeticon AL Emulsion eingenommen haben, als Sie sollten?

Auch größere Mengen werden problemlos vertragen, da der Wirkstoff der Emulsion nur eine physikalische Wirkung hat und sowohl biologisch als auch chemisch völlig inaktiv ist.

Was ist zu tun, wenn Sie vergessen haben, Simeticon AL Emulsion einzunehmen?

Wenn Sie vergessen haben, Simeticon AL Emulsion einzunehmen, setzen Sie die Behandlung ohne Änderung der Dosis fort.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung von Simeticon AL Emulsion wurden nicht beobachtet.

Der Wirkstoff Simeticon, der in Simeticon AL Emulsion enthalten ist, löst den Schaum im Magen-Darm-Trakt rein physikalisch auf und ist chemisch und biologisch völlig unwirksam.

Falls Sie dennoch Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

5. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung

Simeticon enthält 1 mg Natriumbenzoat pro ml Lösung. Natriumbenzoat kann bei Neugeborenen (bis zu 4 Wochen alt) Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und Augen) verstärken.

6. Wie ist Simeticon AL Emulsion aufzubewahren

Bewahren Sie dieses Produkt außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

Verwenden Sie dieses Produkt nicht nach dem auf der Verpackung und dem Flaschenetikett angegebenen Verfallsdatum. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag dieses Monats.



Produkt/Product: **SIMETICON EMU AL DE PIL**

ALIUD PHARMA Mat.-Nr./Mat.-No.: **9356393** DZ: **2403**

ALIUD PHARMA Art.-Nr./Art.-No.: –

Hersteller/Manufacturer: **Cosmo Spa**

Verpacker/Packer: –

Hersteller Art.-Nr./Manufacturer Art.-No.: **2000637/0**

Format/Size: **300(150x2)x187 mm**

Schriftgröße/Font-size: **9–23 pt**

NTIN/GTIN: –

PZN/EAN: –

Laetus-Code: **32**

Flattermarke/Collating mark: –

1. Farbe/Colour: **■ Black**

2. Farbe/Colour: –

3. Farbe/Colour: –

4. Farbe/Colour: –

5. Farbe/Colour: –

6. Farbe/Colour: –

7. Farbe/Colour: –

8. Farbe/Colour: –

Version: **RZ 3, Umlauf** Datum/Date: **25. 03. 2024**

Agentur/Agency: **schiemanndesign**

Grafik erstellt von/Graphic made by: **US**

Aktueller Umlauf/Current loop: **US**

Genehmigt/Approved