

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Antiflat-Tropfen

Wirkstoff: Simeticon

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Antiflat und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Antiflat beachten??
3. Wie ist Antiflat einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Antiflat aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Antiflat und wofür wird es 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. Simeticon, der Wirkstoff von Antiflat, 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 wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern

- 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 sollten Sie vor der Einnahme von Antiflat beachten?

Antiflat darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen Simeticon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Antiflat einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Antiflat ist erforderlich bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt. In diesem Fall ist eine ärztliche Beratung nötig.

Kinder und Jugendliche

Antiflat ist für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen geeignet.

Einnahme von Antiflat zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Obwohl bisher keine Wechselwirkungen bekannt sind, kann der Einfluss von Antiflat auf andere Arzneimittel nicht ausgeschlossen werden.

Einnahme von Antiflat zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Ein Einfluss von Nahrungsmitteln oder Getränken auf die Wirkung von Antiflat ist nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da Simeticon nicht vom Körper aufgenommen wird, kann Antiflat während der Schwangerschaft und Stillzeit verabreicht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Antiflat hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol **Natrium** (23 mg) pro Milliliter, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Antiflat einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls nicht anders verordnet, Dosierung genau einhalten.

Antiflat-Tropfen sind besonders für Säuglinge und Flaschenkinder, ältere Menschen und Zahnprothesenträger geeignet.

Antiflat-Tropfen können auch von Diabetikern eingenommen werden.

Für die Behandlung von Blähungen und Völlegefühl

Säuglinge (bei „Säuglings- bzw. 3-Monatskoliken“) und Kinder unter 2 Jahren:
0,5-1 ml (8-16 Tropfen; ≈ 21-41 mg Simeticon) zu den Milchmahlzeiten (z.B. ins Fläschchen), sofern nicht anders von einem Arzt empfohlen

Kinder von 2 bis 6 Jahren:

1 ml (16 Tropfen; ≈ 41 mg Simeticon) 3- bis 5-mal täglich, sofern nicht anders von einem Arzt empfohlen, zu oder nach den Mahlzeiten mit etwas Wasser verabreichen; bei Bedarf zusätzlich auch vor dem Schlafengehen.

Kinder und Jugendliche von 7 bis < 14 Jahren:

1,3-2 ml (21 bis 32 Tropfen; ≈ 54-82 mg Simeticon) 3- bis 5-mal täglich; die Dosierung kann bei Bedarf erhöht werden.

Jugendliche ≥ 14 Jahren und Erwachsene:

2-3 ml (32 bis 48 Tropfen; ≈ 82-124 mg Simeticon) 3- bis 5-mal täglich; die Dosierung kann bei Bedarf erhöht werden.

Die Dosierung bei den folgenden Anwendungsgebieten erfolgt nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt, am besten nach Entfernen des Tropf- bzw. Dosierspritzeneinsatzes:

Zur Vorbereitung einer Röntgen- oder Ultraschalluntersuchung oder bei Magen-Darm-Spiegelungen

Zur Vorbereitung einer Röntgenuntersuchung:

Bereits am Vorabend der Untersuchung sind 5 bis 10 Teelöffel (25 bis 50 ml; ≈ 1.030-2.060 mg Simeticon) einzunehmen.

Zur Vorbereitung einer Ultraschalluntersuchung:

5 Teelöffel (25 ml; ≈ 1.030 mg Simeticon) am Vorabend und 5 Teelöffeln (25 ml) ca. 3 Stunden vor Beginn der Untersuchung

Vor Magen-Darm-Spiegelungen:

1-2 Teelöffel (5-10 ml; ≈ 206-412 mg Simeticon)

Eine eventuelle weitere Verabreichung zur Beseitigung störender Schaumbläschen kann durch den Arbeitskanal des Endoskops mit einigen Millilitern Antiflat erfolgen.

Vorsicht Lebensgefahr!

Eine intravasale Verabreichung muss jedenfalls vermieden werden!

Siehe auch Information am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Spülmittelvergiftungen

Die Dosierung erfolgt nach dem Schweregrad der Vergiftung.

Kinder

2,5-10 ml (0,5-2 Teelöffel; ≈ 103-412 mg Simeticon)

Jugendliche und Erwachsene

10-20 ml (2-4 Teelöffel; ≈ 412-824 mg Simeticon)

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Antiflat kann zu oder nach den Mahlzeiten gegeben werden und mischt sich problemlos mit kalten und warmen Getränken (z.B. Tee, Wasser, Milch) sowie Flaschen- und Babynahrung.

Antiflat-Tropfen sind vor Gebrauch zu schütteln.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art und Verlauf der Beschwerden. Antiflat kann, falls erforderlich, über längere Zeit eingenommen werden.

Bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt, ist eine ärztliche Beratung nötig.

Antiflat-Tropfen sind in einer 50 ml-Flasche mit Tropfer und in einer 100 ml-Flasche mit Dosierspritze erhältlich.

Hinweise für die Handhabung der 50 ml-Flasche mit Tropfer:

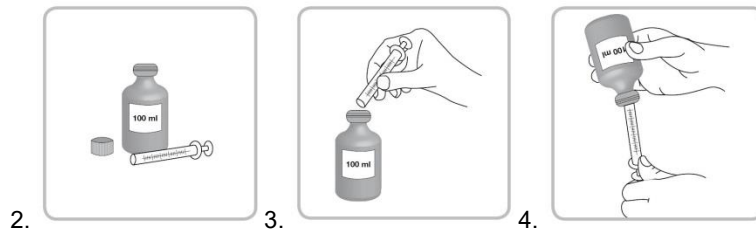
1. Flasche schütteln.
2. Schraubverschluss von der Flasche entfernen.
3. Zur Entnahme der Suspension die Flasche mit dem Tropfer **senkrecht nach unten** halten. Es kann sein, dass die Flüssigkeit nicht sofort aus der Flasche tropft. In diesem Fall warten Sie bitte einige Sekunden. Sie können auch leicht mit dem Finger gegen den Flaschenboden klopfen.



Zur Entnahme von größeren Mengen kann der Tropfeinsatz entfernt werden und die Dosierung mittels Teelöffel erfolgen.

Hinweise für die Handhabung der 100 ml-Flasche mit Dosierspritze:

1. Flasche schütteln.
2. Schraubverschluss von der Flasche entfernen.
3. Spritzenkolben vollständig in die Dosierspritze drücken und diese in den Einsatz im Flaschenhals stecken.
4. Die Flasche mit der Dosierspritze **senkrecht nach unten** halten und den Kolben so weit herausziehen, bis die Markierung in ml der verordneten Dosierung entspricht. Bei Bedarf wiederholen.



Nach jedem Gebrauch den Kolben aus der Spritze ziehen und beide Teile sorgfältig unter fließendem Wasser reinigen. Nach dem Trocknen die Dosierspritze wieder zusammenstecken.

Zur Entnahme von größeren Mengen kann der Dosierspritzeneinsatz aus dem Flaschenhals entfernt werden und die Dosierung mittels Teelöffel erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Antiflat eingenommen haben als Sie sollten
Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine größere Menge Antiflat eingenommen haben oder ein Kind eine größere Menge Antiflat geschluckt hat.

Versehentlich intravenöse Verabreichung: siehe Ende dieser Gebrauchsinformation!

Wenn Sie die Einnahme von Antiflat vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Antiflat abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Überempfindlichkeitsreaktionen, z.B. Angioödem (allergische, schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut v.a. im Gesichtsbereich)
- Bauchschmerzen, Durchfall, Erbrechen
- Hautrötung, Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Antiflat aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Innerhalb von 6 Monaten nach dem ersten Öffnen verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Antiflat enthält

- Der Wirkstoff ist: Simeticon. 1 ml Suspension (16 Tropfen) enthält 41,2 mg Simeticon.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbinsäure (E 200), Kaliumsorbat, Natriumcycamat, Saccharin-Natrium, Macrogol 6000, Magnesium-Aluminium-Silikat Typ IIA, Hydroxyethylcellulose, Polyoxyethylen-25-glycerol-trioleat, Bananenaroma, Zitronensäure-Monohydrat, gereinigtes Wasser.

Wie Antiflat aussieht und Inhalt der Packung

Antiflat-Tropfen sind eine milchige, trübe Suspension zum Einnehmen mit einem charakteristischen Geruch und Geschmack nach Banane.

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)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 1-18340

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bei versehentlicher intravenöser Verabreichung treten schwere lebensbedrohliche Komplikationen durch Mikroembolien auf, die in vielen Fällen zum Tode führen. Es sind umgehend intensivmedizinische Maßnahmen einzuleiten.