

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Elugan® N
Kautabletten

Wirkstoff: Simeticon (41,2 mg)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: Simeticon (Dimeticon:Siliciumdioxid 97:3) 41,2 mg/Kautablette

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile erfolgt im Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Kautablette

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, Art und Dauer der Anwendung

Bei gasbedingten Magen-Darm-Beschwerden:

Erwachsene und Jugendliche:
Die empfohlene Dosierung beträgt 1 - 4 Elugan N Kautabletten (entsprechend 41,2 - 164,8 mg Simeticon) 3 - 4mal täglich.

Kinder im Alter von 6 bis 14 Jahren:
Die empfohlene Dosierung beträgt 1 - 2 Elugan N Kautabletten (entsprechend 41,2 - 82,4 mg Simeticon) 3 - 4mal täglich.

Elugan N wird zu oder nach den Mahlzeiten, bei Bedarf auch vor dem Schlafengehen eingenommen. Die Dauer der therapeutischen Anwendung richtet sich nach dem Verlauf der Beschwerden. Elugan N kann, falls erforderlich, auch über längere Zeit eingenommen werden.

Die Kautablette sollte gut zerkaut werden.

Zur Vorbereitung bildgebender Untersuchungen:

Die empfohlene Dosierung beträgt 4 - 9 Elugan N Kautabletten (entsprechend 164,8 - 370,8 mg Simeticon) am Tag vor der Untersuchung und 2- 4 Elugan N Kautabletten (entsprechend 82,4 - 164,8 mg Simeticon) am Morgen des Untersuchungstages.

4.3. Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltasemangel sollten Elugan N nicht einnehmen.

1 Kautablette Elugan N enthält 0,55 g Zucker, entsprechend ca. 0,05 Broteinheiten (BE). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Elugan N kann aufgrund des Zuckergehaltes schädlich für die Zähne sein (Karies).

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher keine bekannt

4.6. Schwangerschaft und Stillzeit

Es bestehen keine Bedenken gegen die Einnahme von Elugan N während der Schwangerschaft und Stillzeit.

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

Elugan N hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8. Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

- Sehr häufig (≥ 10 %)
- Häufig (≥ 1 % bis < 10 %)
- Gelegentlich (≥ 0,1 % bis < 1 %)
- Selten (≥ 0,01 % bis < 0,1 %)
- Sehr selten (< 0,01 % oder unbekannt)

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Elugan N wurden bisher nicht beobachtet.

4.9. Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Entschäumer, Silikone
ATC Code: A03AX13

Elugan N enthält als wirksamen Bestandteil Simeticon, ein stabiles, oberflächenaktives Polydimethylsiloxan. Es verändert die Oberflächenspannung der im Nahrungsbrei und im Schleim des Verdauungstraktes einge-

betteten Gasblasen, die dadurch zerfallen. Die dabei freiwerdenden Gase können nun von der Darmwand resorbiert sowie durch die Darmpéristaltik 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. Systemisch toxische Wirkungen sind daher nicht zu erwarten. Präklinische Daten lassen auf der Grundlage von Studien zur Toxizität bei wiederholter Verabreichung zum karzinogenen Potential und zur Reproduktionstoxizität keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile:

Sucrose (Saccharose), D-Glucose; langkettige Partialglyceride, Natriumstearat (Ph.Eur.), Stearinsäure (Ph.Eur.), Glycerol, Bitteres Fenchelöl, Pfefferminzöl, Korianderöl.

6.2. Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 4 Jahre. Das Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackungen mit 20 Kautabletten N1, 50 Kautabletten N2, 100 Kautabletten N3

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

Keine besonderen Anforderungen

7. Inhaber der Zulassung

Nordmark Arzneimittel GmbH & Co
KG
Pinnauallee 4
25436 Uetersen
Tel. 04122-712-0
Fax 04122-712-220

Mitvertrieb:
Nordix Pharma Vertrieb GmbH
Pinnauallee 4
25436 Uetersen

8. Zulassungsnummer(n)

6002097.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung

03.06.2002

10. Stand der Information

Juni 2007

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig