

Fachinformation

Elugan[®]N Tropfen Tropfen zum Einnehmen, Suspension

Nordix Pharma Vertrieb GmbH

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Elugan[®]N Tropfen

Tropfen zum Einnehmen, Suspension

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

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

1 ml entspricht 22 Tropfen.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile erfolgt im Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tropfen zum Einnehmen, Suspension

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:

Alter bzw. Körpergewicht	Einzel-dosis	Tagesgesamt-dosis
Säuglinge (ca. 4 bis 10 kg)	22 Tropfen	22 Tropfen
Kinder ab 1 bis unter 6 Jahre (ca. 8 bis 19 kg)	22 Tropfen	bis 5-mal täglich 22 Tropfen
Kinder ab 6 bis unter 14 Jahre (ca. 20 bis 50 kg)	22-44 Tropfen	bis 5-mal täglich 22-44 Tropfen
Jugendliche ab 14 Jahren und Erwachsene	44 Tropfen	bis 5-mal täglich 44 Tropfen

Umrechnungsfaktoren: 1 ml = 22 Tropfen = 41,2 mg Simeticon

- *Dosierung zur Vorbereitung Bildgebender Untersuchungen:*
Am Tag vor der Untersuchung 3-mal 44 Tropfen (bzw. 3-mal 2 ml)
Am Morgen des Untersuchungstages 2-mal 44 Tropfen (bzw. 2-mal 2 ml), sofern der Arzt nicht anders verordnet.
- *Dosierung als Zusatz zu Kontrastmittelsuspensionen:*
4 bis 8 ml auf 1 Liter Kontrastmittelsuspension zur Doppelkontrastdarstellung (88 bis 176 Tropfen; gegebenenfalls geeignete Abmessvorrichtung verwenden, z.B. eine Einmalspritze).

Die Flasche vor Gebrauch schütteln!
Zum Tropfen die Flasche auf den Kopf drehen und senkrecht halten! Die Tropfen können zur besseren Einnahme auf einen Tee- oder Esslöffel getropft

werden. Für Säuglinge können die Tropfen direkt in die Flaschennahrung gegeben werden.

Die Tropfen werden zu oder nach den Mahlzeiten, bei Bedarf auch vor dem Schlafengehen eingenommen.

Die Anwendung ist auch nach Operationen möglich.

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

Elugan N Tropfen können, falls erforderlich, auch über längere Zeit eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Keine

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 Tropfen während der Schwangerschaft und Stillzeit.

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

Das Arzneimittel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Elugan N Tropfen 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 Tropfen enthalten als wirksamen Bestandteil Simeticon, ein stabiles, oberflächenaktives Polydimethylsiloxan. Es verändert die Oberflächenspannung der im Nahrungsbrei und im Schleim des Verdauungstraktes eingebetteten Gasblasen, die dadurch zerfallen. Die dabei freiwerdenden Gase können nun von der Darmwand resorbiert sowie durch die Darmperistaltik 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

Sorbinsäure (Ph. Eur.), Kaliumsorbat (Ph.Eur.), Macrogol 6000, Aluminium-Magnesium-Silicat, Hyetellose, Natriumcyclamat, Poly(oxyethylen)-25-glyceroltrioleat, Bananen-Aroma, Citronensäure, Saccharin-Natrium, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit des ungeöffneten Behältnisses beträgt 3 Jahre.

Die Haltbarkeit nach dem Öffnen beträgt 12 Wochen.

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern

Fachinformation

Elugan[®]N Tropfen Tropfen zum Einnehmen, Suspension

Nordix Pharma Vertrieb GmbH

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 30 ml Tropfen zum Einnehmen, Suspension.

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)

13352.00.00

9. Datum der Erteilung/Verlängerung der Zulassung

11.08.1997/04.06.2007

10. Stand der Information

08/2012

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig