Gebrauchsinformation: Information für den Anwender



Tropfen zum Einnehmen, Suspension mit 41,2 mg Simeticon/ml

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Velgastin® Suspension jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was ist Velgastin® Suspension und wofür wird sie angewendet?
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Velgastin® Suspension beachten?
- 3. Wie ist Velgastin® Suspension einzunehmen?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Velgastin® Suspension aufzubewahren?
- 6. Weitere Informationen

1. WAS IST VELGASTIN® SUSPENSION UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Velgastin® Suspension ist ein Entschäumer: der enthaltene Wirkstoff bewirkt das Zerplatzen von Gasblasen im Magen-Darm-Trakt.

Velgastin® Suspension wird angewendet:

 zur symptomatischen Behandlung gasbedingter Magen-Darm-Beschwerden, z. B. Blähungen (Meteorismus) und Völlegefühl, • zur Vorbereitung von Untersuchungen im Bauchbereich, wie z. B. Röntgen und Sonographie.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON VELGASTIN® SUSPENSION BEACHTEN?

Velgastin® Suspension darf nicht eingenommen werden,

 wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Simeticon oder einen der sonstigen Bestandteile von Velgastin® Suspension sind.

Bei Einnahme von Velgastin® Suspension mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bislang nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Es bestehen keine Bedenken gegen die Einnahme von Velgastin[®] Suspension während der Schwangerschaft und Stillzeit.

<u>Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:</u>
Dieses Arzneimittel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

3. WIE IST VELGASTIN® SUSPENSION EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Velgastin® Suspension immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

<u>Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die</u> übliche Dosis:

• Bei gasbedingten Magen-Darm-Beschwerden:

Alter bzw. (Körpergewicht)	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Säuglinge (ca. 4 bis 10 kg)	je 22 Tropfen (entspr. 1 ml) in die Flaschennahrung bzw. vor oder nach dem Stillen	
Kinder ab 1 bis unter 6 Jahre (ca. 8 bis 19 kg)	22 Tropfen (entspr. 1 ml)	bis 5-mal täglich 22 Tropfen
Kinder ab 6 bis unter 14 Jahre (ca. 20 bis 50 kg)	22 bis 44 Tropfen (entspr. 1–2 ml)	bis 5-mal täglich 22 bis 44 Tropfen
Jugendliche ab 14 Jahren und Erwachsene	44 Tropfen (entspr. 2 ml)	bis 5-mal täglich 44 Tropfen

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

 Dosierung zur Vorbereitung bildgebender Untersuchunaen:

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 vom 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).

Bitte schütteln Sie die Flasche vor Gebrauch. Zum Tropfen wird die Flasche auf den Kopf gedreht und senkrecht gehalten. Tropfen Sie die Tropfen auf einen Tee- oder Esslöffel. 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.

Velgastin® Suspension kann, falls erforderlich, auch über längere Zeit eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Velgastin® Suspension zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Velgastin®
Suspension eingenommen haben als Sie sollten:
Der Wirkstoff von Velgastin® Suspension bringt den
Schaum im Magen-Darm-Kanal auf rein physikalischem
Wege zur Auflösung und ist chemisch und biologisch
vollkommen unwirksam. Deshalb ist eine Vergiftung
praktisch ausgeschlossen. Auch große Mengen
Velgastin® Suspension werden problemlos vertragen.

Wenn Sie die Einnahme von Velgastin® Suspension vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Velgastin® Suspension abbrechen:

In diesem Fall können Ihre Beschwerden wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Velgastin® Suspension wurden bisher nicht beobachtet.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST VELGASTIN® SUSPENSION AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden! Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Nach dem Öffnen ist das Arzneimittel 12 Wochen haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Velgastin® Suspension enthält:

Der Wirkstoff ist: Simeticon 1 ml (= 22 Tropfen) enthält 41,2 mg Simeticon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Velgastin® Suspension aussieht und Inhalt der Packung:

Velgastin® Suspension ist in Braunglasflaschen im Faltkarton mit 30 ml (N1), 50 ml (N2) und 100 ml (N3) Inhalt erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Die enthaltenen Tropfen zum Einnehmen sind eine zähflüssige, milchig-trübe Suspension mit Geruch und Geschmack nach Banane.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller: Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG Herzbergstraße 3 61138 Niederdorfelden Tel.: 06101 / 539 – 300

Fax: 06101 / 539 – 315 Internet: www.engelhard.de

E-Mail: info@engelhard.de

ENGELHARD

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im August 2021 überarbeitet.

