

Abgrenzungsbeirat beim Bundesministerium für Gesundheit

Gutachten des Abgrenzungsbeirates gem. § 49a AMG zu
active+med Magen-Darm-Pastillen

im Rahmen des Feststellungsverfahrens gem. § 1 Abs. 3b in Verbindung mit
§ 49a Arzneimittelgesetz (AMG), BGBl. Nr. I 185/1983 i.d.g.F.

1.) Antragsteller: Sankt Pirmin Naturprodukte GmbH
Eltviller Straße 2a
55218 Ingelheim, Deutschland

GZ.: 451.226/1/2009

2.) Fragestellung: „Antrag auf Feststellung, ob das Produkt active+med Magen-Darm-Pastillen unter die Definition des Arzneimittels gem. § 1 AMG fällt.“

3.) Befund:

3.1.) Kurzbeschreibung des Produktes

Das Produkt active+med Magen-Darm-Pastillen soll als Medizinprodukt zur Behandlung von Blähungen und Völlegefühl in Verkehr gebracht werden.

Anwendungsgebiete sind laut Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung „übermäßige Gasbildung und Gasansammlung im Magen-Darm-Bereich“ sowie „funktionelle Beschwerden im Magen-Darm-Bereich wie Völlegefühl, vorzeitiges Sättigungsgefühl, Blähungen, Aufstoßen, Meteorismus (Darmkoliken, Abgang von Darmgasen)“.

3.2.) Zusammensetzung

active+med Magen-Darm-Pastillen enthält laut Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung:

Inhaltsstoffe	pro Tablette	pro Tagesdosis
Simeticon	125 mg	375 - 500 mg

sowie an sonstigen Bestandteilen: Maltitol-Lösung, Sorbitol-Lösung, gereinigtes Wasser, Arabisches Gummi, Acesulfam K, Pfefferminzöl, Titandioxid, pflanzliches Öl, Bienenwachs.

Eine quantitative Zusammensetzung der sonstigen Bestandteile wurde vorgelegt.

3.3.) Dosierung und Art der Anwendung

Laut Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung:

„Für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahre: Bei gasbedingten Magen-Darm-Beschwerden 3 – 4 mal täglich 1 Pastille lutschen.“

3.4.) Kennzeichnung auf der Außenverpackung

Siehe Anlage

3.5.) Gebrauchsanweisung

Siehe Anlage

3.6.) Sonstiges

In der Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung findet sich ein CE-Zeichen mit einer vierstelligen Zahl.

An sonstigen Dokumenten wurde u.a. eine klinische Bewertung des Produktes vorgelegt.

4.) Gutachten:

Simeticon ist eine Mischung aus Dimethylpolysiloxan und Siliziumdioxid. Es wirkt oberflächenspannungs- und schaumreduzierend [1].

Bei oraler Applikation kommt es dadurch im Gastrointestinaltrakt zu einer Verschmelzung von Gasblasen, wodurch deren Dispersion unterstützt wird.

Simeticon wird medizinisch bei Flatulenz und Meteorismus ebenso wie vor radiologischen oder endoskopischen Untersuchungen des Magen-Darm-Trakts angewendet.

Als Dosierung werden 300 – 1000 mg/Tag p. o. angegeben. Die Wirksamkeit wird allerdings von manchen Autoren in Frage gestellt [2].

Gem. Art. 1 Z. 2 der EU-Richtlinie 2004/27 – umgesetzt im Arzneimittelgesetz (§ 97 Z. 24) – sind alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen, Arzneimittel.

Diese Wirkungen werden in einem Guidance-Dokument für Medizinprodukte (MEDDEV 2.1/3 rev 2 July 2001) wie folgt definiert:

Pharmakologische Wirkung = Interaktion zwischen Molekülen einer (zu bewertenden) Substanz und einem zellulären Bestandteil, üblicherweise einem Rezeptor, welche entweder in einer direkten Wirkung mündet oder die Wirkung eines anderen Agens blockiert. Das Vorliegen einer Dosis-Wirkungs-Beziehung ist ein Hinweis auf einen pharmakologischen Effekt.

Immunologische Wirkung = Wirkung im oder am Körper, welche zu einer Stimulierung und/oder Mobilisierung von Zellen und/oder anderen Produkten führt, welche in eine spezifische Immunreaktion involviert sind.

Metabolische Wirkung = Wirkung, welche auf einer Änderung der normalen chemischen Prozesse (einschließlich Stoppen, Starten oder Geschwindigkeit) beruht, die an der normalen Körperfunktion beteiligt sind oder deren Verfügbarkeit für die normale Körperfunktion wichtig ist. Eine Metabolisierung einer Substanz selbst bedeutet noch nicht, dass die Wirkung auf metabolischem Weg erreicht wird.

Die Wirkung von Simeticon kann als nicht-pharmakologisch, -immunologisch oder -metabolisch eingestuft werden.

Die sonstigen Bestandteile sind als Hilfsstoffe zu bewerten.

5.) Zusammenfassung:

Aus fachlicher Sicht fällt **active+med Magen-Darm-Pastillen** zum gegenwärtigen Zeitpunkt **nicht unter die Definition des Arzneimittels** gemäß § 1 Arzneimittelgesetz.

6.) Hinweis:

§ 3 Abs. 1 der Geschäftsordnung des Abgrenzungsbeirates definiert die Aufgaben des Abgrenzungsbeirates:

Der Abgrenzungsbeirat hat im Auftrag des Bundesministers für Gesundheit oder des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen Gutachten zu Fragen der Abgrenzung von Arzneimitteln zu anderen Produkten, insbesondere in Feststellungsverfahren gemäß § 1 Abs. 3b Arzneimittelgesetz, zu erstatten, sowie diese in Fragen der Abgrenzung von Arzneimitteln zu anderen Produkten zu beraten.

Es wird keine Aussage darüber getroffen, ob das Produkt in der vorgesehenen Verwendung gemäß den gesetzlichen Bestimmungen in Verkehr gebracht werden darf.

Referenzen:

[1] Hagers Enzyklopädie der Arzneistoffe und Drogen

[2] Martindale, The Complete Drug Reference, 35. Auflage

Anlagen:

- 1.) Kennzeichnung auf der Aussenverpackung
- 2.) Gebrauchsanweisung

Das Gutachten umfasst 5 Seiten.

Datum des Gutachtens: 20.10.2009

Anlagen siehe Folgeseiten

1.) Kennzeichnung auf der Aussenverpackung



2.) Gebrauchsanweisung

Gebrauchsanweisung. Bitte sorgfältig lesen!

Magen-Darm-Pastillen

Medizinprodukt – Bei Blähungen und Völlegefühl. Magen- und Darmmittel zur physikalischen Entschäumung

Bitte lesen Sie die folgende Gebrauchsanweisung aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Medizinproduktes beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Zusammensetzung:

1 Pastille enthält: Simeicon 125 mg
Sonstige Bestandteile: Maltitol-Lösung, Sorbitol-Lösung, gereinigtes Wasser, Arabisches Gummi, Acesulfam K, Pfefferminzöl, Titandioxid, pflanzliches Öl, Bienenwachs
Ohne Gluten. Ohne Lactose.

Inhalt und Darreichungsform:

Packung mit 20 Pastillen zum Lutschen
Die Form der Pastillen kann produktionsbedingt unterschiedlich ausfallen

Wann wenden Sie active med Magen-Darm-Pastillen an?

active med Magen-Darm-Pastillen kann angewendet werden:

- bei übermäßiger Gasbildung und Gasansammlung im Magen-Darm-Bereich
- bei funktionellen Beschwerden im Magen-Darm-Bereich wie Völlegefühl, vorzeitiges Sättigungsgefühl, Blähungen, Aufstoßen, Meteorismus (Darmkollern, Abgang von Darmgasen)

Geeignet für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren

Wann dürfen Sie active med Magen-Darm-Pastillen nicht anwenden?

active med Magen-Darm-Pastillen dürfen nicht eingenommen werden bei Überempfindlichkeit gegen Simeicon oder einen der sonstigen Bestandteile.

active med Magen-Darm-Pastillen enthalten Pfefferminzöl. Bei Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen, sollten **active med Magen-Darm-Pastillen** daher nicht eingenommen werden.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung:

Bei neu aufgetretenen und länger anhaltenden Bauchbeschwerden sollten Sie einen Arzt aufsuchen, damit die Ursache der Beschwerden und eine u.U. zugrunde liegende behandlungsbedürftige Erkrankung diagnostiziert werden kann.

In seltenen Fällen kann es durch die Inhaltsstoffe zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen.

active med Magen-Darm-Pastillen enthalten Maltitol und Sorbitol. Bitte nehmen Sie St. Benedikt Simeifax® Magen-Darm-Pastillen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Sehr selten kann eine leicht abführende Wirkung eintreten.

Nicht für Kinder unter 6 Jahren geeignet.

Dürfen active med Magen-Darm-Pastillen auch während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden?

Es bestehen keine Bedenken gegen die Einnahme von **active med Magen-Darm-Pastillen** während der Schwangerschaft und Stillzeit.

Welche unerwünschten Wechselwirkungen können active med Magen-Darm-Pastillen haben?

Wechselwirkungen mit anderen Medizinprodukten und Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Wie verwenden Sie active med Magen-Darm-Pastillen ?

Für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahre: Bei gasbedingten Magen-Darm-Beschwerden 3-4 mal täglich 1 Pastille lutschen.

Wie lange dürfen Sie active med Magen-Darm-Pastillen anwenden?

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Verlauf der Beschwerden. **active med Magen-Darm-Pastillen** können, falls erforderlich, über längere Zeit eingenommen werden. Bei anhaltenden Störungen sollte ein Arzt aufgesucht werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die der ärztlichen Abklärung bedürfen.

Was müssen Sie bei der beabsichtigten oder versehentlichen Überdosierung von active med Magen-Darm-Pastillen beachten?

Vergiftungen durch St. Benedikt Simeifax® Magen-Darm-Pastillen sind nicht bekannt. Der Wirkstoff Simeicon wird nicht in die Blutbahn aufgenommen.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig active med Magen-Darm-Pastillen eingenommen oder die Einnahme vergessen haben?

Nehmen sie bei der nächsten Einnahme nicht die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme fort, wie in der Dosieranleitung beschrieben.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen?

In diesem Falle kann es zu einem Wiederauftreten der Beschwerden kommen.

Welche unerwünschten Nebenwirkungen können active med Magen-Darm-Pastillen haben?

Nebenwirkungen in Zusammenhang mit der Anwendung der **active med Magen-Darm-Pastillen** wurden bisher nicht beobachtet. Wenn Sie Nebenwirkungen an sich beobachten, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Verfallsdatum und Lagerung:

Das Verfallsdatum ist auf der Faltschachtel und dem Bliester aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Trocken und nicht über 25°C lagern.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Vertrieb:

SANKT PIRMIN® Naturprodukte GmbH
Eltviller Straße 2a
D-55218 Ingelheim
www.sanktpirmin.de



Dr. Kleine Pharma GmbH
Opalstraße 1
D-33739 Bielefeld

Stand der Information:

CE 0297 25°C
Dezember 2008