

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

INFACOLIC®

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Simethicone (as Simethicone emulsion) 4% w/v (40mg/ml)

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο εναίωρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη συμπτωματική αντιμετώπιση του μετεωρισμού, για την ανακούφιση κοιλικού πόνου (βρεφών) ή δυσπεπτικών ενοχλήσεων λόγω κατάποσης αέρα.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για παιδιά, ενήλικες και υπερήλικες: δεν χορηγείται.

Για βρέφη: 20 mg (0,5 ml) χορηγούνται από το στόμα πριν από κάθε γεύμα. Εάν είναι απαραίτητο η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 40 mg (1 ml). Η θεραπεία με INFACOLIC παρέχει προοδευτική βελτίωση των συμπτωμάτων με την πάροδο των ημερών.

4.3 Αντενδείξεις

Δεν έχουν παρατηρηθεί.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Δεν έχουν διαπιστωθεί προβλήματα από τη χρήση του φαρμάκου και ως εκ τούτου δεν συστήνονται ιδιαίτερες προφυλάξεις. Οι γονείς θα πρέπει να συμβουλευονται τον γιατρό εάν τα συμπτώματα επιμένουν παρά τη χορήγηση του φαρμάκου.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η λεβοθυροξίνη μπορεί να προσδεθεί στη simethicone. Η απορρόφηση της λεβοθυροξίνης μπορεί να μειωθεί με ταυτόχρονη χορήγηση του INFACOLIC σε βρέφη που λαμβάνουν θεραπεία για θυρεοειδικές διαταραχές.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Δεν εφαρμόζεται.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν εφαρμόζεται.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Δεν έχουν παρατηρηθεί.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, <http://www.eof.gr>

4.9 Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση εκούσιας ή ακούσιας λήψης υπερβολικής ποσότητας φαρμάκου, αντιμετωπίστε τα συμπτώματα ανάλογα με την εμφάνισή τους.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το ενεργό συστατικό του INFACOLIC είναι η σιμεθικόνη (Simethicone USP), ένας αδρανής, χωρίς συστηματική δράση, γαστρικός αεροδιαλυτικός παράγων, ο οποίος δρα προκαλώντας αλλαγή στην επιφανειακή τάση στην επιφάνεια αέρα-υγρού των φυσαλίδων αέρα στο γαστρεντερικό σύστημα, μεταβάλλοντας έτσι την ελαστικότητα σύνδεσης μεταξύ των φυσαλίδων αέρα του γαστρεντερικού συστήματος. Αυτό προκαλεί τη ρήξη των φυσαλίδων ή τη συνένωσή τους, διευκολύνοντας έτσι την απομάκρυνση του αέρα (διά ερυγών ή εντερικά), με αποτέλεσμα τη μείωση της έντασης των συμπτωμάτων που αυτές προκαλούν (διάταση στομάχου, αίσθηση ενοχλήσεως, κολικός πόνος).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η σιμεθικόνη (Simethicone USP) δεν απορροφάται από το γαστρεντερικό σύστημα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες από αυτές που αναφέρονται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Saccharin Sodium
Hyromellose
Orange flavor
Methylparaben E218
Propylparaben E216
Purified Water

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν αναφέρεται καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

36 μήνες
Μετά το πρώτο άνοιγμα της συσκευασίας να χρησιμοποιείται εντός 28 ημερών.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Αποθήκευση σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φιαλίδιο που περιέχει 50 ml από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας με προσαρμοσμένο σταγονόμετρο από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας και θηλή από πολυμερές στυρενίου-αιθυλενίου βουτυλενίου-στυρενίου.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Η κανονική δόση είναι ένα γεμάτο σταγονόμετρο (0,5 ml), που πρέπει να δίνεται πριν από κάθε γεύμα. Πρώτα ανακινήστε καλά το φιαλίδιο. Μετά γεμίστε το σταγονόμετρο μέχρι πάνω πιέζοντας τη βαλβίδα αναρρόφησης 2 φορές και αφήστε την ποσότητα που ξεχειλίζει να ξαναπέσει στο μπουκάλι. Η δόση χορηγείται πιέζοντας τη βαλβίδα και αφήνοντας το INFACOLIC να κυλήσει στη γλώσσα του βρέφους.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

BIANEΞ Α.Ε.

Οδός Τατοΐου,
146 71 Νέα Ερυθραία
Τηλ.:210 8009111-120

Διανέμεται από την BIAN A.E.
Τηλ.: 210.9882947

ΕΠΩΝΥΜΙΑ ΔΙΚΑΙΟΥΧΟΥ ΣΗΜΑΤΟΣ

FOREST LABORATORIES UK. LTD., Ηνωμένο Βασίλειο

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

75409/14-10-2014

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 22-04-2003

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης : 14-10-2008

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

14-10-2014