

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MYLICON Bambini gocce orali soluzione Simeticone

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è MYLICON e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MYLICON
3. Come prendere MYLICON
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MYLICON
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è MYLICON e a cosa serve

Questo medicinale contiene simeticone, principio attivo che agisce eliminando i gas che si formano nello stomaco o nell'intestino (meteorismo).

MYLICON è usato nei bambini e nei lattanti che, a causa del meteorismo dovuto, ad esempio, alla tendenza ad ingoiare aria (aerofagia), hanno gonfiore, dolori all'addome, crampi, eruttazioni, flatulenze.

Si rivolga al medico se il suo bambino non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere MYLICON

Non prenda MYLICON

- se è allergico al simeticone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni di trattamento. In caso di persistenza o peggioramento dei sintomi o in caso di stipsi prolungata, il paziente deve consultare il medico. Non utilizzare in caso di sospetta perforazione intestinale o ileo.

MYLICON è usato nei bambini e nei lattanti.

Altri medicinali e MYLICON

L'assunzione contemporanea di SIMETICONE e lassativi a base di oli minerali (paraffina) non è raccomandata, dato che la combinazione di questi due prodotti ne riduce l'efficacia.

Informi comunque il medico o il farmacista se il suo bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Questo medicinale è usato unicamente in bambini e lattanti.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale è usato unicamente in bambini e lattanti.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

MYLICON contiene:

- 0,6 mg di **sodio benzoato** per dose (20 gocce), equivalente a 0,17 mg/Kg per un neonato di 3,5 Kg e a 0,03 mg/Kg per un bambino di 20 Kg. Il sodio benzoato può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati fino a 4 settimane di età.
- meno di 1 mmol di **sodio** (23mg) per dose (20 gocce) cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

Questo medicinale contiene inoltre “essenza di lampone” ed “essenza concentrata di vaniglia” che a loro volta contengono:

- 0,7025 mg di **propilene glicole** per ciascuna dose (20 gocce), equivalente a 1,17 mg/ml. Se il bambino ha meno di 4 settimane di età, parli con il medico o il farmacista prima di somministrare questo medicinale, in particolare se il bambino sta assumendo altri medicinali contenenti propilene glicole o alcol.
- 0,174 mg di **alcol** (etanolo) in ogni singola dose (20 gocce) che è equivalente a 0,290 mg/ml. La quantità in questo medicinale è equivalente a meno di 0,00435 ml di birra o 0,00174 di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

3. Come prendere MYLICON

Dia questo medicinale al suo bambino seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 20 gocce (= 0,6 ml), 2-4 volte al giorno, preferibilmente dopo i pasti. Non superare le dosi consigliate.

Modo di somministrazione

Agitare bene prima dell'uso. Le gocce devono essere prese con poca acqua.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni di trattamento.

Se prende più MYLICON di quanto deve

“In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Mylicon avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale”.

Popolazione pediatrica

Il simeticone è una sostanza chimicamente inerte, inattivo farmacologicamente e non assorbito dal tratto gastrointestinale. Il simeticone è inoltre eliminato immutato nelle feci.

L'esposizione accidentale al prodotto dai bambini, non ha rivelato sintomi nella maggior parte dei casi. I sintomi riportati sono stati di natura da lieve a moderata e possono essere spiegati con la condizione pre-esistente.

Se dimentica di prendere MYLICON

Non somministrare una dose doppia per compensare la dimenticanza. Somministri normalmente la dose successiva.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi il medico se, durante l'uso di MYLICON, nota i seguenti effetti indesiderati:

- vomito, diarrea, dolore addominale, ileo, nausea;
- eruzioni sulla cute;
- gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, della lingua, della gola con difficoltà respiratoria (angioedema).

Tali effetti si verificano molto raramente.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MYLICON

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene MYLICON

Il principio attivo è: simeticone.

1 ml di soluzione contiene 66,6 mg di simeticone.

Gli altri componenti sono: acido citrico monoidrato; sodio citrato; metilidrossipropilcellulosa; carbossipolimetilene; saccarina; sodio benzoato; acido sorbico; sodio bicarbonato; essenza di lampone; essenza concentrata di vaniglia; acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di MYLICON e contenuto della confezione

MYLICON è una soluzione contenuta in un flacone contagocce di vetro da 30 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Johnson & Johnson S.p.A. Via Ardeatina km 23,500 - 00071 Santa Palomba - Pomezia ROMA.

Produttore

McNEIL IBERICA S.L.U.

Antigua Ctra. N. II, km 32,800, Alcalà de Henares, 28805 Madrid (España)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Consigli di Educazione Sanitaria

Cosa fare in caso di problemi digestivi?

Indigestione:

E' possibile avere problemi digestivi se:

- si mangia troppo;
- si mangia un pasto ricco di grassi;
- si mangia troppo in fretta, senza masticare.

Cercate di evitare questi fattori scatenanti.

Gas (flatulenza):

Con alcuni pasti è più probabile che si verifichi l'accumulo di gas perché:

- contengono già aria (ad esempio bevande gassate, pane fresco);
- contengono alti livelli di carboidrati che non vengono assorbiti (ad esempio, legumi secchi, cavoli, verdure crude, cipolle).

Cercate di evitare questi cibi.

Consultare il medico o il farmacista se avete bisogno di maggiori informazioni.