

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Simecrin 40 mg compresse masticabili
Simecrin 80 mg compresse masticabili
Simecrin 120 mg compresse masticabili
Simecrin 80 mg/ml emulsione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Simecrin 40 mg compresse masticabili

Una compressa contiene:

Principio attivo: simeticone mg 40

Eccipiente con effetti noti: 158,8 mg di lattosio.

Simecrin 80 mg compresse masticabili

Una compressa contiene

Principio attivo: simeticone mg 80

Eccipiente con effetti noti: 317,6 mg di lattosio.

Simecrin 120 mg compresse masticabili

Una compressa contiene:

Principio attivo: simeticone mg 120

Eccipiente con effetti noti: 476,4 mg di lattosio.

Simecrin 80 mg/ml emulsione orale

1 ml di emulsione contiene:

Principio attivo: simeticone mg 80

Eccipienti con effetto noto: metile paraidrossi benzoato 0,9 mg, propile paraidrossi benzoato 0,1 mg

Per l'elenco completo gli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse masticabili; emulsione orale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico del meteorismo gastro-enterico e dell'aerofagia dell'adulto.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti:

Simecrin 40 mg Compresse Masticabili:

4 compresse al giorno (due alla fine di ogni pasto principale).

Simecrin 80 mg Compresse Masticabili:

2 compresse al giorno (una alla fine di ogni pasto principale).

Simecrin 120 mg Compresse Masticabili:

2 compresse al giorno (una alla fine di ogni pasto principale).

Le compresse devono essere masticate.

Simecrin 80 mg/ml emulsione orale:

1-1,5 ml (alla fine di ogni pasto principale).

La quantità prescritta di emulsione orale va prelevata con la siringa dosatrice e dispersa in un bicchiere d'acqua.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Generalmente controindicato in gravidanza (vedere paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Non superare le dosi consigliate.

Dopo un breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consultare il Medico.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Le compresse masticabili contengono lattosio: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

L'emulsione orale contiene para-idrossibenzoati che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

L'emulsione orale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per ml, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono note, né sono state segnalate, interazioni con altri farmaci.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza.

Non vi sono dati adeguati sull'uso di Simecrin nelle donne in gravidanza, pertanto non dovrebbe essere usato in gravidanza a meno di una reale necessità e dopo valutazione del rischio/beneficio da parte del medico.

Allattamento.

Non è noto se il simeticone venga escreto nel latte materno. L'escrezione del simeticone nel latte materno non è stata studiata negli animali. La decisione se continuare/interrompere l'allattamento o continuare/interrompere la terapia a base di simeticone dovrebbe essere presa tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il neonato e della terapia a base di simeticone per la donna.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari

Non si segnalano effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

4.8 Effetti indesiderati

Non sono stati messi in evidenza effetti indesiderati dovuti al Simecrin.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati fenomeni di sovradosaggio con l'uso del Simecrin.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco terapeutica: altri farmaci per i disturbi funzionali intestinali

Codice ATC: A03AX13.

Il simeticone (metilpolisilossano attivato) è un polimero chimicamente inerte del metilsilossano. Il suo peso molecolare varia da 14.000 a 21.000. L'attivazione è dovuta alla presenza, nella misura, del 4–4,5% di aerogel di silice che ne potenzia il potere antischiuma. Infatti la proprietà chimico-fisica del simeticone è quella di abbassare la tensione superficiale; questa proprietà fa sì che le bolle di gas presenti nel tratto gastrointestinale confluiscono, formando gas libero, che viene facilmente eliminato.

Si alleviano così tutti quei molesti sintomi (dolori, crampi, senso di tensione, eruttazioni, flatulenze) che accompagnano il meteorismo, appannaggio di moltissime affezioni dell'apparato gastroenterico.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il Simeticone non viene assorbito dal tratto gastrointestinale e non interferisce con l'assorbimento delle sostanze nutritive. Esso non altera il volume e l'acidità delle secrezioni gastriche e gli studi di tossicità cronica nel ratto hanno dimostrato che non diminuisce l'assorbimento dei metaboliti essenziali.

Inoltre l'assenza di un aumento dei siliconi nella parete intestinale, nel fegato e nelle urine sta ad indicare una totale sua mancanza di assorbimento.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati sull'animale sperimentale non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di sicurezza, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Compresse masticabili

Mannitolo (E421), Silice colloidale idrata, Amido pregelatinizzato, Lattosio monoidrato, Polivinilpirrolidone K30, Crospovidone, Talco, Magnesio stearato, Aroma menta.

Emulsione orale:

Acido citrico monoidrato, Sodio citrato, Carbomeri, Saccarina sodica, Ipromellosa, Metile paraidrossibenzoato, Propile paraidrossibenzoato, Aroma tutti frutti, Acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non sono noti casi di incompatibilità chimico-fisiche con altre sostanze.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Compresse masticabili: conservare il medicinale nella confezione originale per riparare il prodotto dalla luce e dall'umidità.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Simecrin 40 mg Compresse Masticabili: astuccio da 50 compresse in blister;
Simecrin 80 mg Compresse Masticabili: astuccio da 30 compresse in blister;
Simecrin 120 mg Compresse Masticabili: astuccio da 24 compresse in blister;
Simecrin 80 mg/ml Emulsione orale: flacone di vetro da 100 ml con siringa dosatrice.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Vedere paragrafo 4.2 – Posologia e modo di somministrazione

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EG S.p.A. - Via Pavia, 6 – 20136 Milano.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Simecrin 40 mg Compresse Masticabili - 50 compresse	AIC n. 034842017
Simecrin 80 mg Compresse Masticabili - 30 compresse	AIC n. 034842029
Simecrin 120 mg Compresse Masticabili - 24 compresse	AIC n. 034842031
Simecrin 80 mg/ml Emulsione orale – flacone 100 ml	AIC n. 034842043

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10 Febbraio 2003

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SIMECRIN Bambini 66,6 mg/ml gocce orali, emulsione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di emulsione contiene

Principio attivo: simeticone (dimetilpolisilossano attivato) 66,6 mg

Eccipienti con effetti noti: sodio benzoato (E211) 1 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Gocce orali, emulsione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico del meteorismo gastro-enterico e dell'aerofagia del lattante e del bambino.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Lattanti e bambini: 20 gocce (= 0,6 ml), 2-4 volte al dì preferibilmente dopo i pasti o altrimenti secondo prescrizione medica.

Non superare le dosi consigliate.

Dopo un breve periodo di trattamento (7 giorni) senza risultati apprezzabili consultare il medico.

Modo di somministrazione

Agitare bene prima dell'uso. Le gocce vanno disperse in poca acqua.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Generalmente controindicato in gravidanza (vedere paragrafo 4.6)

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

Non superare le dosi consigliate.

Dopo un breve periodo di trattamento (7 giorni) senza risultati apprezzabili consultare il medico.

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.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per ml di emulsione, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Questo medicinale contiene 1 mg di sodio benzoato per ml di emulsione. Sodio benzoato può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati fino a 4 settimane d'età.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza.

Non vi sono dati adeguati sull'uso di Simecrin nelle donne in gravidanza, pertanto non deve essere usato in gravidanza a meno di una reale necessità e dopo valutazione del rischio/beneficio da parte del medico.

Allattamento.

Non è noto se il simeticone venga escreto nel latte materno. L'escrezione del simeticone nel latte materno non è stata studiata negli animali. La decisione se continuare/interrompere l'allattamento o continuare/interrompere la terapia a base di simeticone dovrebbe essere presa tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il neonato e della terapia a base di simeticone per la donna.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non si segnalano effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

4.8 Effetti indesiderati

Effetti indesiderati osservati durante il trattamento negli studi clinici e integrati con quelli raccolti durante l'esperienza post-marketing sono elencati nella tabella sotto riportata secondo la Classificazione per Sistemi ed Organi (utilizzando la terminologia MedDRA) e secondo la seguente frequenza:

Molto comune $\geq 1/10$; Comune $\geq 1/100$ e $< 1/10$; Non comune $\geq 1/1.000$ e $< 1/100$; Raro $\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$; Molto raro $< 1/10.000$

Patologie gastrointestinali	
Molto raro	vomito, diarrea, dolore addominale, ileo, nausea
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	
Molto raro	angioedema, rash
Patologie del sistema immunitario	
Raro	reazioni di ipersensibilità

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Popolazione pediatrica

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

L'esposizione accidentale al prodotto nei 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.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: altri farmaci per i disturbi funzionali intestinali. Codice ATC: A03AX13.

Il simeticone (metilpolisilossano attivato) è un polimero chimicamente inerte del metilsilossano. Il suo peso molecolare varia da 14.000 a 21.000. L'attivazione è dovuta alla presenza, nella misura del 4-4,5% di aerogel di silice che ne potenzia il potere antischiuma. Infatti la proprietà chimico-fisica del simeticone è quella di abbassare la tensione superficiale; questa proprietà fa sì che le bolle di gas presenti nel tratto gastrointestinale confluiscono, formando gas libero, che viene facilmente eliminato.

Gli esperimenti sulle proprietà antischiuma hanno evidenziato una distruzione completa della schiuma modello entro 3-6 secondi, con l'aggiunta di sospensioni di simeticone liquido in una concentrazione pari a 0,1 mg/ml. Al di sotto di questo limite, la distruzione delle schiume modello non risulta completa.

Essendo un agente antischiuma, il simeticone è efficace anche in concentrazioni di 0,1 mg/ml.

L'effetto dura per oltre 24 ore. Il meccanismo di azione consiste nella diffusione dell'olio di silicone sugli strati di schiuma, con modifiche locali della tensione superficiale nell'area di contatto. Così avviene un drenaggio rapido del liquido e lo strato può rompersi attraverso meccanismi di "schiacciamento".

Si alleviano così tutti quei molesti sintomi (dolori, crampi, senso di tensione, eruttazioni, flatulenze) che accompagnano il meteorismo, appannaggio di moltissime affezioni dell'apparato gastroenterico.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il simeticone non viene assorbito dal tratto gastrointestinale e non interferisce con l'assorbimento delle sostanze nutritive.

Esso non altera il volume e l'acidità delle secrezioni gastriche e gli studi di tossicità cronica nel ratto hanno dimostrato che non diminuisce l'assorbimento dei metaboliti essenziali.

Inoltre l'assenza di un aumento dei siliconi nella parete intestinale, nel fegato e nelle urine sta ad indicare una totale sua mancanza di assorbimento.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati sull'animale sperimentale non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di sicurezza, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido citrico monoidrato; Sodio citrato; Ipromellosa; Carbossipolimetilene; Saccarina; Sodio benzoato (E211); Acido sorbico; Sodio bicarbonato; Essenza di lampone; Essenza concentrata di vaniglia; Acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non sono noti casi di incompatibilità chimico-fisiche con altre sostanze.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone contagocce di vetro da 30 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Vedere paragrafo 4.2 - Posologia e modo di somministrazione

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EG S.p.A. - Via Pavia, 6 – 20136 Milano

8. NUMERO DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SIMECRIN Bambini 66,6 mg/ml gocce orali, emulsione - flacone 30 ml AIC 034842056

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: 24 Ottobre 2007

Rinnovo

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO