

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Simeticone IBI Bambini gocce orali, sospensione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di sospensione contiene:

Principio attivo: simeticone 66,6 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Gocce orali, sospensione.

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

Popolazione pediatrica:

15 gocce (= 0,6 ml), 2-4 volte al di preferibilmente dopo i pasti o altrimenti secondo prescrizione medica.

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.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Non superare le dosi consigliate.

Dopo un breve periodo di trattamento (7giorni) 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.

4.5 Interazioni con altri medicinali e 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 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non vi sono dati adeguati sull'uso di Simeticone IBI nelle donne in gravidanza, pertanto non deve essere usato in gravidanza a meno di una reale necessità e dopo la 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 la terapia a base di simeticone deve 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 macchinari.

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 ($\geq 1/100$ fino a $< 1/10$)

Non comune ($\geq 1/1.000$ fino a $< 1/100$)

Raro ($\geq 1/10.000$ fino a $< 1/1.000$)

Molto raro ($< 1/10.000$)

Classificazione per sistemi e organi	Raro ($\geq 1/10.000$ fino a $< 1/1.000$)	Molto raro ($< 1/10.000$)
Patologie gastrointestinali		vomito, diarrea, dolore addominale, ileo, nausea
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		angioedema, rash
Patologie del sistema immunitario	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 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 rilevato 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. Si alleviano così tutti quei sintomi molesti (dolori, crampi, senso di tensione, eruttazioni, flatulenze) che accompagnano il meteorismo, appannaggio di moltissime affezioni dell'apparato gastro-enterico.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il simeticone non viene assorbito nel tratto gastro-intestinale 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 il simeticone 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 sua totale 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

Metilcellulosa, gomma xantano, saccarina sodica, aroma ribes, sodio benzoato, acido sorbico, 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

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.p.A. - Via Fossignano, 2 04011 – Aprilia (LT)

e-mail: info@ibi-lorenzini.com

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SIMETICONE IBI Bambini gocce orali, sospensione - Flacone 30 ml AIC n°037754013

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: Ottobre 2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO