

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SIMEGUT Bambini gocce orali, emulsione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di emulsione contiene:

Principio attivo: simeticone 66,6 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 giorno 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 (7 giorni) senza risultati apprezzabili consultare il medico.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

Simegut contiene para-idrossibenzoati che possono provocare reazioni allergiche (anche di tipo ritardato).

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 ed allattamento

Gravidanza.

Non vi sono dati adeguati sull'uso di SIMEGUT 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 sull'uso di 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 SIMEGUT.

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 di SIMEGUT.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: altri farmaci per i disturbi funzionali intestinali.

Codice ATC: A03AX13

Il simeticone (dimetilpolisilossano attivato) è un polimero chimicamente inerte del dimetilpolisilossano. Il suo peso molecolare varia da 14.000 a 21.000. L'attivazione è dovuta all'aggiunta, nella misura del 4 – 7%, 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 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. 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

Idrossipropilcellulosa, carbopol, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, acido citrico, essenza di banana, 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

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone di polietilene bianco da 30 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bioprojet Italia Srl,
Via Giovanni Battista Pirelli, 11
20124 – Milano

8. NUMERO DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

037962014 - "Bambini gocce orali, emulsione" – flacone 30 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 12/10/2007

Data del rinnovo più recente: 27/03/2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO