

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Buminifom, 200 mg mjuka kapslar

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 kapsel innehåller:

simetikon 200 mg (motsvarande dimetikon 188 mg och kolloidal kiseldioxid till 200 mg)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Röd, mjuk kapsel, 7x10 mm

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Symtomatisk behandling av meteorism.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

1 kapsel 3-4 gånger per dygn.

Administreringssätt

Kapslarna bör sväljas hela.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen (dimetikon, kiseldioxid) eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

-

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

-

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Inga kända risker vid användning under graviditet.

Amning

Dimetikon passerar ej över i modersmjölk.

Fertilitet

Det finns inga data angående effekten av dimetikon på fertiliteten.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Buminifom har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna är klassificerade efter organsystem och frekvens, enligt följande konvention: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem	Frekvens	Biverkningar
Magtarmkanalen	Ingen känd frekvens	gastrointestinala störningar

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Toxicitet: Låg akut toxicitet. Läkemedlet absorberas ej vid oral administrering.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel vid funktionella mag-tarmsymtom, Silikoner
ATC-kod A03AX13

Verkningsmekanism

Simetikon (dimetikon, kolloidal kiseldioxid) utövar sin effekt lokalt i mag-tarm-kanalen. Genom att minska ytspänningen hindrar simetikon skumbildning och påverkar gasblåsorna så att de brister. Full effekt uppnås efter ett par dygns behandling.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Absorption

Simetikon (dimetikon och kiseldioxid) absorberas inte från mag-tarmkanalen. Efter oral administrering utsöndras läkemedlet oförändrat i feces. Effekten utövas lokalt i mag-tarmkanalen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för forskrivaren utöver vad som redan beaktats i övriga delar av produktresumén.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Järnoxid (E 172)
Gelatin
Glycerol

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

6.5 Inga särskilda förvaringsanvisningar Förpackningstyp och innehåll

Kapslarna packas i burkar av HDPE i följande förpackningsstorlekar:

25 kapslar

50 kapslar

100 kapslar

250 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Perrigo Sverige AB

Box 7009

164 07 Kista

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Buminifom kapslar 200 mg: 9781

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännande: 1982-03-12

Förnyat godkännande: 2007-12-04

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-12-30