

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Dimetikon Cooper 100 mg kapslar, mjuka

Dimetikon Cooper 200 mg kapslar, mjuka

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 kapsel 100 mg innehåller:

100 mg Antifoam M, vilket motsvarar 94 mg dimetikon och 6 mg kolloidal kiseldioxid.

1 kapsel 200 mg innehåller:

200 mg Antifoam M, vilket motsvarar 188 mg dimetikon och 12 mg kolloidal kiseldioxid.

Hjälpämnen med känd effekt:

sorbitol, natriumetylparahydroxibensoat (E 215), natriumpropylparahydroxibensoat (E 217).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Kapslar, mjuka

100 mg: gulaktiga, genomskinliga, ovala gelatinkapslar, ca 8,5 x 6 mm.

200 mg: gulaktiga, genomskinliga, ovala gelatinkapslar, ca 10,5 x 7 mm.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Symtomatisk behandling av meteorism.

4.2 Dosering och administreringsätt

1-2 kapslar à 100 mg eller 1 kapsel à 200 mg 3-4 gånger dagligen.

Kapslarna bör sväljas hela.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Ileus, obstruktiva gastrointestinala störningar.

Känd eller misstänkt tarmperforation och obstruktion.

4.4 Varningar och försiktighet

Hjälpämnen

Dimetikon Cooper innehåller natriumetylparahydroxibensoat (E 215) och

natriumpropylparahydroxibensoat (E 217) som kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

Dimetikon Cooper 100 mg innehåller 8,2 mg sorbitol per kapsel.

Dimetikon Cooper 200 mg innehåller 11,9 mg sorbitol per kapsel.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Interaktionsstudier har ej utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet: Inga kända risker vid användning under graviditet.

Amning: Dimetikon passerar ej över i modersmjölk.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Dimetikon Cooper har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Inom systemorganklasserna listas biverkningar under rubriker med frekvens med hjälp av följande kategorier:

Mycket vanlig ($\geq 1/10$)

Vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$)

Mindre vanliga ($\geq 1/1000$ till $< 1/100$)

Sällsynta ($\geq 1/10\,000$ till $< 1/1000$)

Mycket sällsynta ($< 1/10\,000$)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Immunsystemet:

Ingen känd frekvens: Överkänslighetsreaktioner

Magtarmkanalen:

Ingen känd frekvens: Gastrointestinala störningar som illamående, flatulens

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 till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

SE-751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Toxicitet: Låg akut toxicitet. Absorberas ej.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot meteorism, ATC-kod: A03AX13

Dimetikon (dimetylpolsiloxan) är en ytaktiv substans som är kemiskt och fysikaliskt stabil. Dimetikon bryter ned det skum som bildas i mag-tarmkanalen på grund av ökad gasbildning eller minskad gasabsorption. Effekten utövas på rent fysikalisk väg. Ytspänningen förändras

beroende på en minskning av adhesionskrafterna. Substansen verkar lokalt i mag-tarmkanalen och absorberas inte. Full effekt uppnås efter ett par dygns behandling. Eventuell inverkan på absorptionen av andra läkemedel har inte undersökts.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Dimetikon absorberas ej.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Gelatin, glycerol (85 %), sorbitol, natriumetylparahydroxibensoat (E 215) natriumpropylparahydroxibensoat (E 217).

6.2 Inkompatibiliteter

-

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

100 mg: 25, 50, 100 respektive 250 kapslar i plastburk.

200 mg: 25, 100 respektive 250 kapslar i plastburk. 49x1 kapslar i tryckförpackning. 49 kapslar i tryckförpackning.

6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Cooper Consumer Health B.V.
Verrijn Stuartweg 60,
1112AX Diemen
Nederländerna

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dimetikon Cooper 100 mg: 9537
Dimetikon Cooper 200 mg: 9867

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännande:

100 mg: 1980-08-29

200 mg: 1999-07-01

Förnyat godkännande:

100 mg: 2009-07-01

200 mg: 2009-07-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-09-02