

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Imogaze 240 mg, mjuk kapsel

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje kapsel innehåller
Simetikon 240,00 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Mjuk kapsel.
Äggformad genomskinlig mjuk kapsel.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Symtomatisk behandling av meteorism (flatulens) hos vuxna och ungdomar (från 15 års ålder).

4.2 Dosering och administreringssätt

För oral användning.

Ska endast användas av vuxna (från 15 års ålder).
En kapsel efter varje huvudmåltid tillsammans med ett glas vatten.
Ta inte fler än 3 kapslar om dagen.
Behandlingstiden bör begränsas till 10 dagar.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

Patienten bör kontakta läkare vid bestående eller försämrade symtom, om nya symtom uppstår eller vid långvarig förstoppning.

Simetikon rekommenderas inte för behandling av spädbarnskolik på grund av begränsad information om dess säkerhet hos spädbarn och barn.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Interaktionsstudier har inte utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

För simetikon saknas data från behandling av gravida kvinnor. Djurstudier är otillräckliga vad gäller reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3).

Inga effekter förväntas under graviditet eftersom systemexponering av simetikon är försumbar. Imogaze kan användas under graviditet.

Amning

Inga effekter förväntas på ammade nyfödda/spädbarn eftersom systemexponering hos den ammande kvinnan av simetikon är försumbar. Imogaze kan användas under amning.

Fertilitet

Systemiska toxiska effekter på reproduktionen är osannolika med simetikon (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Tabellen nedan listar de biverkningar som har rapporterats med simetikon baserat på erfarenheter efter introduktion på marknaden.

Frekvenskategorierna baseras på 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 tillgänglig data).

Organsystem	Frekvens	Biverkningar
Immunsystemet	Ingen känd frekvens	Överkänslighetsreaktioner såsom ansiktsödem och dyspné
Magtarmkanalen	Ingen känd frekvens	Illamående Kräkningar Förstoppning Magsmärtor
Hud och subkutan vävnad	Ingen känd frekvens	Angioödem Hudutslag Klåda

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

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel vid funktionella tarmsymtom, ATC kod: A03AX13 (silikoner)

Simetikon är en fysiologiskt inert substans och därför farmakologiskt inaktiv. Simetikon verkar genom att ändra ytspänningen på gasbubblorna så att de brister.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Simetikon är en kemiskt inert substans, fysiologiskt inaktiv och absorberas inte i magtarmkanalen.

Distribution, metabolism

Ingen information finns tillgänglig om distribution eller metabolism av simetikon hos människor.

Eliminering

Simetikon elimineras i oförändrad form i feces.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Djurstudier är otillräckliga med avseende på reproduktionstoxicitet. Simetikon är en kemiskt inert substans som inte absorberas via tarmlumen. Systemiska toxiska effekter är därför inte sannolika.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Gelatin
Glycerol.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

10, 20 eller 30 mjuka kapslar i värmeförseglade blisterkartor (PVC/PVDC/Aluminium).
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

McNeil Sweden AB
Box 4007
169 04 Solna

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

24012

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2007-01-26/2010-12-26

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-12-12