

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Minifom, 100 mg/ml, orala droppar, emulsion

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

simetikon (motsvarande dimetikon 94 mg och kolloidal kiseldioxid till 100 mg).

Hjälpämnen med känd effekt:

Etylparahydroxibensoat 0,10 mg/ml

Metylparahydroxibensoat 0,40 mg/ml

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Orala droppar, emulsion

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Spädbarnskolik, premedicinering vid gastroskopi. Som adjuvans vid dubbelkontrastundersökning av magsäck och tjocktarm.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Pediatrisk population

Spädbarnskolik: 10 droppar ges med sked före varje måltid.

Behandlingen ska fortsätta så länge som symtom på kolik finns. Om det inte sker någon förbättring av symtomen efter 2-3 dagars behandling, bör läkare konsulteras.

Gastroskopi: 15-20 droppar per 100 ml vatten till spolvätska.

Röntgendiagnostik:

Magsäck utan sond: 0,7 ml (20-25 droppar) tillsätts kontrastmedlet.

Tjocktarm: 2 ml tillsätts kontrastmedlet.

Flaskan ska omskakas väl före varje användning.

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

Minifom droppar innehåller etylparahydroxibensoat (E 214) och metylparahydroxibensoat (E 218). Kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

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 framföra fordon och använda maskiner

Minifom 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 ($\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1\ 000$), 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 Överdosering

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-tarmkanalen. Genom att minska ytspänningen hindrar simetikon skumbildning och påverkar gasblåsorna så att de brister. Vid spädbarnskolik uppnås full effekt först efter ett par dygns behandling.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Simetikon (dimetikon, kolloidal 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 förskrivaren utöver vad som redan beaktats i övriga delar av produktresumén.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kaliumsorbat (E 202)

Metylparahydroxibensoat (E 218)

Etylparahydroxibensoat (E 214)

Glycerol

Karmellosnatrium

Glycerolmonostearat

Polysorbat 60

Citronsyra

Vatten, renat

6.2 Inkompatibiliteter

-

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras kallt eller svalt (+2°C - +15°C).

Flaskan kan förvaras i rumstemperatur under användningstiden, upp till en månad.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Droppflaska av HDPE-plast

10 droppar = 0,3 ml

Orala droppar 30 ml

Orala droppar 100 ml

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Perrigo Sverige AB

Box 7009

164 07 Kista, Sverige

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

8650

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännande: 1972-08-25

Förnyat godkännande: 2007-12-04

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-12-30