

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

INFACOLIC

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά

Simethicone (as Simethicone emulsion) 40mg/ml

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο Εναιώρημα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη συμπτωματική αντιμετώπιση του μετεωρισμού, για την ανακούφιση κολικού πόνου (βρεφών) ή δυσπεπτικών ενοχλήσεων λόγω κατάποσης αέρα.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χρήσης

Για παιδιά, ενήλικες και υπερήλικες: δεν εφαρμόζεται.

Για βρέφη: 20mg (0,5ml) χορηγούνται από το στόμα πριν από κάθε γεύμα. Εάν είναι απαραίτητο η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 40mg (1ml). Η θεραπεία με INFACOLIC παρέχει προοδευτική βελτίωση των συμπτωμάτων με την πάροδο των ημερών.

4.3 Αντενδείξεις

Δεν έχουν παρατηρηθεί.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Δεν έχουν διαπιστωθεί προβλήματα από τη χρήση του φαρμάκου και ως εκ τούτου δεν συστήνονται ιδιαίτερες προφυλάξεις. Οι γονείς θα πρέπει να συμβουλευονται το γιατρό εάν τα συμπτώματα επιμένουν παρά τη χορήγηση του φαρμάκου.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Δεν υπάρχουν.

4.6 Χορήγηση κατά την κύηση και τον θηλασμό

Δεν εφαρμόζεται.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν εφαρμόζεται.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Δεν έχουν παρατηρηθεί.

4.9 Συμπτώματα υπερδοσολογίας, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα

Σε περίπτωση εκούσιας ή ακούσιας λήψης υπερβολικής ποσότητας φαρμάκου, αντιμετωπίστε τα συμπτώματα ανάλογα με την εμφάνισή τους.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το ενεργό συστατικό του Infacolic είναι η σιμεθικόνη (Simethicone USP), ένας αδρανής, χωρίς συστηματική δράση, γαστρικός αφοδιαλυτικός παράγων, ο οποίος δρα προκαλώντας αλλαγή στην επιφανειακή τάση στην επιφάνεια αέρα-υγρού των φυσαλλίδων αέρα στο γαστρεντερικό σύστημα, μεταβάλλοντας έτσι την ελαστικότητα σύνδεσης μεταξύ των φυσαλλίδων αέρα του γαστρεντερικού συστήματος. Αυτό προκαλεί τη ρήξη των φυσαλλίδων ή τη συνένωσή τους, διευκολύνοντας έτσι την απομάκρυνση του αέρα (διά ερυγμών ή εντερικά), με αποτέλεσμα τη μείωση της έντασης των συμπτωμάτων που αυτές προκαλούν (διάταση στομάχου, αίσθηση ενοχλήσεως, κοιλικός πόνος).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η σιμεθικόνη (Simethicone USP) δεν απορροφάται από το γαστρεντερικό σύστημα.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες από αυτές που αναφέρονται στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος .

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Έκδοχα και άλλα συστατικά

Saccharin Sodium

Hydroxypropyl Methylcellulose USP

Orange flavour

Methyl Paraben Ph. Eur.

Propyl paraben Ph. Eur.

Purified Water Ph. Eur.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν αναφέρεται καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

36 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου ($\leq 25^{\circ}\text{C}$).

6.4 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φιαλίδιο που περιέχει 50 ml από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας με προσαρμοσμένο σταγονόμετρο από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας και θηλή από πολυμερές στυρενίου-αιθυλενίου βουτυλενίου-στυρενίου.

6.5 Οδηγίες χρήσης / χειρισμού

Η κανονική δόση είναι ένα γεμάτο σταγονόμετρο (0,5ml), που πρέπει να δίνεται πριν από κάθε γεύμα. Πρώτα ανακινήστε καλά το φιαλίδιο. Μετά γεμίστε το σταγονόμετρο μέχρι πάνω πιέζοντας τη βαλβίδα αναρρόφησης 2 φορές και αφήστε την ποσότητα που ξεχειλίζει να ξαναπέσει στο μπουκάλι. Η δόση χορηγείται πιέζοντας τη βαλβίδα και αφήνοντας το Infacolic να κυλήσει στη γλώσσα του βρέφους.

6.6 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

ΙΑΤΡΟΝΕ ΙΑΤΡΙΚΑ & ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΑΕΒΕ

Λεωφόρος Κηφισίας 184 Ν. Ψυχικό – 15451 Αθήνα – Τηλ. 010-6727650 – Fax 010-6727615

7. ΕΠΩΝΥΜΙΑ ΔΙΚΑΙΟΥΧΟΥ ΣΗΜΑΤΟΣ

Pharmax Limited

Bourne Road, Bexley, Kent DA5 1NX, England

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ireland PA 100/41/1

United Kingdom PL 0108/0100

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΕΓΓΡΑΦΟΥ