

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

INFACOLIC 4% w/v πόσιμο εναιώρημα

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml πόσιμου εναιωρήματος περιέχει 40 mg σιμεθικόνης (ως γαλάκτωμα σιμεθικόνης).

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Κάθε ml εναιωρήματος περιέχει 1,8 mg παραϋδροξυβενζοϊκού μεθυλεστέρα (E218) και 0,2 mg παραϋδροξυβενζοϊκού προπυλεστέρα (E216).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο εναιώρημα.

### 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 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 χορήγησης

Δοσολογία

Για ενήλικες και υπερήλικες: δεν εφαρμόζεται.

Για βρέφη: 20 mg (0,5 ml) χορηγούνται από το στόμα πριν από κάθε γεύμα. Εάν έπειτα από 3 ή 4 ημέρες τα συμπτώματα δεν υποχωρήσουν, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 40 mg (1 ml). Η θεραπεία με INFACOLIC παρέχει προοδευτική βελτίωση των συμπτωμάτων με την πάροδο των ημερών.

Τρόπος χορήγησης

Από του στόματος. Ανακινήστε πριν την χρήση.

#### 4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη σιμεθικόνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

#### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Τα παραϋδροβενζοϊκά (E218) και (E216) που χρησιμοποιούνται στο INFACOLIC μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν με καθυστέρηση).

Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά ml, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Η λεβοθυροξίνη μπορεί να προσδεθεί στη σιμεθικόνη. Η απορρόφηση της λεβοθυροξίνης μπορεί να διαταραχθεί όταν το INFACOLIC χορηγείται ταυτόχρονα σε βρέφη που λαμβάνουν θεραπεία για θυρεοειδικές διαταραχές.

#### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

Δεν εφαρμόζεται.

#### **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Δεν εφαρμόζεται.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Δεν έχουν αναφερθεί.

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, <http://www.eof.gr>

#### **4.9 Υπερδοσολογία**

Σε περίπτωση εκούσιας ή ακούσιας λήψης υπερβολικής ποσότητας φαρμάκου, αντιμετωπίστε τα συμπτώματα μόλις εμφανιστούν.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

#### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Η δραστική ουσία του INFACOLIC είναι η σιμεθικόνη, ένας αδρανής, χωρίς συστηματική δράση, γαστρικός αφροδιαλυτικός παράγοντας, ο οποίος δρα μεταβάλλοντας την ελαστικότητα σύνδεσης μεταξύ των φυσαλίδων αέρα του

γαστρεντερικού συστήματος. Αυτό προκαλεί τη ρήξη των φυσαλίδων ή τη συνένωσή τους, διευκολύνοντας έτσι την απομάκρυνση του αέρα, δια ερυγών ή εντερικά, με αποτέλεσμα τη μείωση της έντασης των συμπτωμάτων που αυτές προκαλούν (διάταση στομάχου, αίσθηση ενόχλησης, κολικός πόνος).

## **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Η σιμεθικόνη δεν απορροφάται από το γαστρεντερικό σύστημα.

## **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Δεν υπάρχουν επιπλέον προκλινικά δεδομένα για το συνταγογραφούμενο γιατρό από αυτά που αναφέρονται σε άλλες παραγράφους της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Νατριούχος σακχαρίνη  
Υπρομελλόζη Γεύση πορτοκάλι  
Παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας E218    Παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας E216  
Κεκαθαρισμένο ύδωρ

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν αναφέρεται καμία.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

3 χρόνια.

Μετά το πρώτο άνοιγμα της συσκευασίας να χρησιμοποιείται εντός 28 ημερών.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

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

### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Η κανονική δόση είναι ένα γεμάτο σταγονόμετρο (0,5 ml), που πρέπει να δίνεται πριν από κάθε γεύμα. Πρώτα ανακινήστε καλά τη φιάλη. Μετά γεμίστε το σταγονόμετρο μέχρι πάνω πιέζοντας τη βαλβίδα αναρρόφησης 2 φορές και αφήστε την ποσότητα

που ξεχειλίζει να ξαναπέσει στη φιάλη. Η δόση χορηγείται πιέζοντας τη βαλβίδα και αφήνοντας το INFACOLIC να κυλήσει στη γλώσσα του βρέφους.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**BIANEΞ Α.Ε.**

Οδός Βαρυμπόμπης 8, 14671 Ν. Ερυθραία, Κηφισιά  
Τηλ.: 210 8009111-120

**Διανέμεται από την BIAN Α.Ε.**

Τηλ.: 210 9882947

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

119694/07-12-2021

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 22-04-2003

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης : 14-10-2008

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

06-04-2023