

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Minifom 100 mg/ml dropar til inntöku, fleyti.

2. INNIHALDSLÝSING

Antifoam M 100 mg (dimeticon 1000 94 mg, vatnsfrí kísilkvoða 6 mg).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Dropar til inntöku, fleyti.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Ungbarnakveisa, holsjárskoðun, stuðningsmeðferð við röntgenrannsókn á maga og ristli.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Börn

Ungbarnakveisa: 10 dropar gefnir með skeið fyrir hverja máltíð. Halda má meðferð áfram eins lengi og einkenni ungbarnakveisu eru til staðar. Komi engin verkun fram innan 2-3 daga skal hafa samband við lækni.

Fullorðnir

Magaspeglun: 15-20 dropar/100 ml af skolvökva.

Sjúkdómsgreining með röntgen:

Magi án sondu: 0,7 ml (20-25 dropar) settir út í skuggaefnið.

Magi með sondu: 3 ml teknir inn strax fyrir rannsókn. Eftir uppsogun magainnihalds á að gefa 25-30 ml af skuggefni með 3 ml af dropum/200 ml af skuggaefni.

Ristill: 2 ml í skuggaefnið.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu (dimeticon með vatnsfrírri kísilkvoðu) eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Minifom dropar innihalda etýl-p-hýdroxýbensóat (E 214) og metýl-p-hýdroxýbensóat (E 218) sem geta valdið ofnæmisviðbrögðum (mögulega síðkomnum).

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Ekki er búist við neinum aukaverkunum á meðgöngu þar sem frásög dimeticon er hverfandi. Nota má Minifom á meðgöngu.

Brjóstgjöf

Ekki er búist við áhrifum á ungabörn/börn á brjósti þar sem frásög hjá mjólkandi mæðrum er hverfandi. Nota má Minifom meðan barn er á brjósti.

Frjósemi

Engin gögn liggja fyrir um áhrif Minifom á frjósemi.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Minifom hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Aukaverkanir sem greint hefur verið frá eftir markaðssetningu lyfsins eru taldar hér á eftir.

Aukaverkanir eru flokkaðar í eftirfarandi tíðniflokka:

Mjög algengar ($\geq 1/10$)

Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)

Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)

Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)

Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

Líffæraflokkur	Tíðni	Aukaverkanir
Meltingarfæri	Tíðni ekki þekkt	Greint hefur verið frá vægum einkennum í meltingarvegi

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmun

Engin tilvik ofskömmunar eru þekkt.

Lyfið frásögast ekki eftir inntöku. Inntaka veldur ekki altækum eitúráhrifum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verku: Silíkonsambönd: Önnur lyf gegn starfrænum meltingarfærasjúkdómum. ATC flokkur: A03AX13.

Verkunarháttur

Antifoam M (dimeticon, kísilkvoða) er yfirborðsvirkt efni sem er eðlis- og efnafræðilega stöðugt. Með því að breyta yfirborðsspennu dregur Antifoam M úr froðumyndun og hefur þau áhrif að loftbólur í maga og þörmum breyta og eyðast þannig á auðveldari máta.

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Dimeticon og kísilkvoða frásogast ekki frá maga/þörmum. Full verkun næst eftir nokkurra daga meðhöndlun.

Brotthvarf

Lyfið skilst óbreytt út með hægðum.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Engar upplýsingar sem hafa þýðingu varðandi öryggi.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Glýseról (E 422), natríumkarboxýmetýlsellulósi (E 466), pólýsorbat 60, glýserólseinsterat, sítrónusýrueinhýdrat (E 330), kalíumsorbat (E 202), metýlparahýdroxýbenzóat (E 218), etýlparahýdroxýbenzóat (E 214), hreinsað vatn.

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki þekktur.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli eða á svölum stað (2°C - 15°C).

6.5 Gerð íláts og innihald

Dropaflaska úr plasti, 30 ml.

10 dropar = 0,3 ml.

Ekki er víst að báðar allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

ACO Hud Nordic AB
Box 622
194 26 Upplands Väsby
Svíþjóð

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 741780 (IS)

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 17. desember 1975.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 28. apríl 2014.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

17. febrúar 2021.