SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Imogaze 240 mg mjúkt hylki.

2. INNIHALDSLÝSING

Hvert hylki inniheldur:
Simeticon 240,00 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Mjúkt hylki.
Egglaga, gegnsætt mjúkt hylki.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Til meðferðar við einkennum uppþembu (vindgangs) hjá fullorðnum og unglingum (frá 15 ára aldri).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Til inntöku.
Einungis ætlað fullorðnum (frá 15 ára aldri).
Eitt hylki með glasi af vatni í lok hverrar meginmáltíðar.
Ekki má taka fleiri en 3 hylki á sólarhring.
Meðferð skal ekki vara lengur en í 10 daga.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ef einkennin eru viðvarandi eða fara versnandi, ef ný einkenni koma fram eða ef um langvarandi hægðatregðu er að ræða, á sjúklingurinn að leita til læknis.

Simeticon er ekki ætlað til meðferðar við ungbarnakveisu, vegna þess að takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um öryggi við notkun þess handa hvítvoðungum og börnum.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga
Engin klínísk gögn liggja fyrir um notkun simeticons á meðgöngu. Fyrirliggjandi upplýsingar úr dýrarannsóknum nægja ekki til að segja fyrir um eiturverkanir á æxlun (sjá kafla 5.3).

Ekki er búist við neinum áhrifum á meðgöngu vegna þess að simeticon dreifist í óverulegum mæli um líkamann með blóðrás. Nota má Imogaze á meðgöngu.

Brjóstagjöf
Ekki er búist við neinum áhrifum á börn sem eru á brjósti vegna þess að simeticon dreifist í óverulegum mæli með blóðrás um líkama móðurinnar. Konur með barn á brjósti mega nota Imogaze.

Frjósemi
Ólíklegt er að simeticon valdi altækum eiturverkunum á æxlun (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

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

4.8 Aukaverkanir

Taflan hér að neðan sýnir lista yfir aukaverkanir í tengslum við simeticon sem greint hefur verið frá eftir markaðssetningu lyfsins.

Tíðniflokkunin sem er notuð er skilgreind á eftirfarandi hátt:
Mjög algengar (≥1/10), algengar (≥1/100, <1/10), sjaldgæfar (≥1/1.000), <1/100), mjög sjaldgæfar (≥1/10.000, <1/1.000), koma örsjaldan fyrir (<1/10.000), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Líffærakerfi	**Tíðni**	**Aukaverkun**
Ónæmiskerfi	Tíðni ekki þekkt	Ofnæmisviðbrögð eins og bjúgur í andliti og andnauð
Meltingarfæri	Tíðni ekki þekkt	Ógleði Uppköst Hægðatregða Kviðverkir
Húð og undirhúð	Tíðni ekki þekkt	Ofnæmisbjúgur Kláði Útbrot

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 Ofskömmtun

Ekki hefur verið greint frá neinu tilviki um ofskömmtun.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Önnur lyf gegn starfrænum þarmasjúkdómum, ATC flokkur: A03AX13 (silikonsambönd).

Simeticon er lífeðlisfræðilega hlutlaust efni og er því lyfjafræðilega óvirkt. Það verkar með því að hafa áhrif á yfirborðsspennu loftbóla og veldur því þar með að þær renna saman.

5.2 Lyfjahvörf

Frásog
Simetikon er efnafræðilega hlutlaust efni, lífeðlisfræðilega óvirkt og frásogast ekki í meltingarveginum.

Dreifing, umbrot
Engar upplýsingar liggja fyrir um dreifingu eða umbrot simeticons hjá mönnum.

Brotthvarf
Simeticon skilst óbreytt út með hægðum.

5.3 Forklíniskar upplýsingar

Dýrarannsóknir eru ófullnægjandi hvað varðar eiturverkanir á æxlun. Simeticon er efnafræðilega hlutlaust efni sem frásogast ekki í gegnum garnir. Því er ólíklegt að simeticon valdi altækum eiturverkunum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Gelatína
Glýseról

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

10, 20, eða 30 mjúk hylki í hitaformuðum þynnum (PVC/PVDC/ál).
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

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

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

McNeil Sweden AB
Box 4007
169 04 Solna
Svíþjóð

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/06/046/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 22. mars 2007.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 27. október 2011.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

20. desember 2023.