

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Minifom dropar til inntöku 100 mg/ml dimeticon

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækninginn eða lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 2-3ja daga.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Minifom og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Minifom
3. Hvernig nota á Minifom
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Minifom
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### 1. Upplýsingar um Minifom og við hverju það er notað

Verið getur að lækningurinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

- Minifom er notað við ungbarnakveisu

Uppsöfnun lofta í maga og þörmum er talin vera ein aðalástæða ungbarnakveisu. Aukin uppsöfnun lofta er yfirleitt vegna þess að barnið gleypir of mikið loft. Loftið sem gleyp er myndar loftbólur og froðu sem kemur í veg fyrir að loftið losni. Það safnast saman og veldur magapembu og verkjum. Minifom dregur úr einkennum ungbarnakveisu með því að draga úr yfirborðsspennu sem veldur því að froðan brotnar niður og loftbólurnar hverfa. Minifom verkar beint á loftið í þörmunum og er ekki tekið upp í líkamanum. Full verkun lyfsins næst ekki fyrr en eftir nokkurra daga meðferð. Síðan er meðferð haldið áfram án hléa.

- Magaspeglun og röntgenrannsókn með skuggaefni

Minifom er notað við undirbúningu magaspeglunar (rannsókn á maganum með sérstökum speglunartækjum) og sem hjálparefni við röntgenrannsóknir þegar notuð eru skuggaefni (sérstök röntgenrannsókn) á maga og ristli. Droparnir minnka yfirborðsspennu. Það veldur því að froða í maganum og ristli brotnar niður, loftbólur hverfa og skyggnið í rannsókninni verður betra.

### 2. Áður en byrjað er að nota Minifom

#### Ekki má nota Minifom

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka Antifoam-M (dimeticon með vatnsfrírri kísilkvoðu) eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

#### Varnaðarorð og varúðarreglur

##### Börn og unglingar

Leitið ráða hjá lækningum, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðingnum áður en barnið fær Minifom dropa.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Minifom**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

### **Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Lyfið er ekki tekið upp í líkamanum og má því nota á meðgöngu og meðan á brjóstgjöf stendur.

Engin gögn liggja fyrir um áhrif Minifom á frjósemi.

### **Akstur og notkun véla**

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Lyfið hefur ekki áhrif á getu til aksturs eða notkunar véla.

### **Minifom inniheldur rotvarnarefni metýlparahýdroxýbenzóat og etýlparahýdroxýbenzóat**

Þessi rotvarnarefni geta valdið ofnæmisviðbrögðum (hugsanlega síðkomnum).

## **3. Hvernig nota á Minifom**

Notaðu lyfið alltaf eins og lækinn lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi.

### Notkun Minifom dropa hjá börnum og unglungum

Ráðlagður skammtur við ungbarnakveisu er 10 dropar gefnir með skeið rétt fyrir hverja máltíð (10 dropar = 0,3 ml). Hvað varðar aðra skammta skal fylgja fyrirmælum læknisins.

Hristið flöskuna vel fyrir notkun. Ef enginn bati fæst eftir tveggja til þriggja daga notkun, skal hafa samband við lækni.

### Notkun Miniform dropa hjá fullorðnum

Læknir eða hjúkrunarfræðingur mun gefa þér Miniform dropa í tengslum við rannsóknina. Læknirinn ákveður réttan skammt fyrir þig og hvenær á að gefa hann.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrarmiðstöð (sími 543 2222). Hafa skal samband við lækni eða lyfjafræðing ef aðrar spurningar vakna varðandi lyfið. Lyfið frásogast ekki eftir inntöku. Inntaka veldur ekki altækum eituráhrifum

### **Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Lyfið frásogast ekki út í blóðið eftir inntöku um munn, heldur virkar staðbundið í þörmum og hefur því ekki áhrif á öðrum stöðum í líkamanum.

### **Ef gleymist að nota Minifom**

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

### **Ef hætt er að nota Minifom**

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Greint hefur verið frá eftirtöldum aukaverkunum, tíðni þeirra er ekki þekkt:

- væg einkenni frá maga og þörmum

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Minifom**

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á flöskunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Minifom inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er Antifoam M, sem samanstendur af dimeticoni 1000 og vatnsfrírri kísilkvoðu.
- Rotvarnarefni eru kalíumsorbat (E 202), metýlparahýdroxýbenzóat (E 218) og etýlparahýdroxýbenzóat (E 214).
- Önnur innihaldsefni eru glýseról, natríumkarboxýlmetýlsellulósi, pólýsorbat 60, glýseróleinsterat, sítrónusýra, hreinsað vatn.

### **Lýsing á útliti Minifom og pakkningastærðir**

Minifom dropar eru fleyti (fljótandi, kremkennt).

Dropaflaskan er úr plasti og inniheldur 30 ml.

10 dropar = 0,3 ml.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

#### *Markaðsleyfishafi*

ACO HUD NORDIC AB, Box 622, SE-194 26, Upplands Väsby, Svíþjóð

#### *Framleiðandi*

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o., Łyszkowice, Pólland

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í apríl 2023.**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef <http://www.serlyfjaskra.is>