

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Infacol
40 mg/ml, zawiesina doustna

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiesiny doustnej zawiera 40 mg symetykonu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Preparat Infacol jest wskazany do łagodzenia dolegliwości bólowych (wzdęcia, bóle kolkowe) związanych z nadmiernym nagromadzeniem się gazów w przewodzie pokarmowym w wyniku połykania powietrza.

Infacol jest wskazany do stosowania u niemowląt od 1-go do 6-go miesiąca życia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Niemowlęta od 1-go do 6-go miesiąca życia:

Przed każdym posiłkiem należy podać dziecku 0,5 ml zawiesiny (pełną zawartość zakraplacza), 20 mg symetykonu.

Sposób podawania

Dobrze wstrząsnąć butelkę, a następnie całkowicie napełnić zakraplacz poprzez dwukrotne ściśnięcie jego gumowej końcówki. Należy pozwolić, aby nadmiar leku spłynął z powrotem do butelki. Lek podaje się doustnie. Zawartość zakraplacza należy wycisnąć głęboko na język dziecka.

W razie potrzeby dawka może być zwiększona do 40 mg (1 ml zawiesiny).
Podawanie preparatu powoduje stopniową poprawę w ciągu kilku dni.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, wymienioną w punkcie 6.1.

Zaburzenia tarczycy.

Niedrożność jelit.

Zaparcia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku utrzymywania się objawów należy skonsultować się z lekarzem.
Nie podawać niemowlętom poniżej 1-go miesiąca życia.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Lewotyroksyna może wiązać się z symetykonem. Jeśli podczas leczenia zaburzeń tarczycy u niemowląt podawany jest Infacol, absorpcja lewotyroksyny może być zaburzona.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych, które sugerowałyby, że symetykon wywiera jakikolwiek niekorzystny wpływ na ciążę. Jednak ze względu na brak odpowiednich badań u zwierząt i brak odpowiednio liczebnych, dobrze kontrolowanych badań klinicznych, lek może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.
Nie wiadomo, czy symetykon przenika do mleka ludzkiego, jednak biorąc pod uwagę fakt, że praktycznie nie wchłania się on z przewodu pokarmowego jest mało prawdopodobne, by znalazł się w mleku matek karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Infacol nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Ze względu na fakt, iż preparat praktycznie nie ulega wchłanianiu z przewodu pokarmowego, działania niepożądane są bardzo rzadkie i ograniczają się głównie do reakcji nadwrażliwości na substancje, które wchodziły w skład leku.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania leku należy podjąć leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: środki przeciw wzdęciom.
Kod ATC: A02D A 01

Mechanizm działania

Składnik aktywny preparatu symetykon jest chemicznie obojętny, zmniejsza napięcie powierzchniowe pęcherzyków gazu znajdujących się w przewodzie pokarmowym, powodując ich pękanie. W następstwie ruchów perystaltycznych pęcherzyki gazu pękają lub łączą się i gaz może być łatwo usunięty z przewodu pokarmowego przez odbijanie lub poprzez pasaż treści.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Symetykon nie wchłania się z przewodu pokarmowego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Symetykon po podaniu per os praktycznie nie wykazuje działania toksycznego, co wykazały badania na zwierzętach po podaniu dawki jednorazowej oraz badania toksyczności po dawkach wielokrotnych. Nie działa mutagennie ani rakotwórczo, co wykazały badania niekliniczne, a badania dotyczące reprodukcji wykazały, że symetykon nie wpływa na płodność, rozwój płodu, nie wykazuje działania embriotoksycznego ani teratogennego, nie wpływa na rozwój zwierząt pourodzeniowy.

(Informacje dotyczące ciąży i laktacji podano w p. 4.6)

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharyna sodowa
Hypromeloza
Metylu hydroksybenzoesan
Propylu hydroksybenzoesan
Esencja pomarańczowa
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka 50 ml z polietylenu HDPE z kroplomierzem w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Nie dotyczy.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Forest Laboratories UK Limited
Riverbridge House
Anchor Boulevard
Crossways Business Park
Dartford
Kent
DA2 6SL
Wielka Brytania

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

4907

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

17.04. 2000, 11.12.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO