

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SIMETIKON HASCO, 80 mg, kapsułki miękkie

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka zawiera:
symetykon (*simeticonum*) 80 mg

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: żółcień chinolinowa (E104) 0,04 mg/kaps.,
glicerol (E 422)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka miękka

Kapsułka owalna, o barwie żółtej, szczelnie wypełniona roztworem, o gładkiej i lśniącej powierzchni.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie dolegliwości związanych z nadmiernym gromadzeniem się gazów w jelitach i uczuciem pełności w jamie brzusznej.

Symetykon stosuje się pomocniczo przed badaniami diagnostycznymi: ultrasonografią, radiografią i endoskopią jamy brzusznej w celu usunięcia nadmiaru gazów przed badaniami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli 1 kapsułka (80 mg) 4 razy w ciągu doby.

Przygotowanie pacjentów do badań diagnostycznych w obrębie jamy brzusznej: na 1 dzień przed planowanym badaniem diagnostycznym 1 kapsułka (80 mg) 3 razy na dobę, a w dniu badania jedna kapsułka rano na czczo.

Produkt należy podawać po posiłkach i przed snem.

Nie przekraczać dawki 6 kapsułek na dobę.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Brak.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie zaobserwowano.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Produkt może być stosowany w ciąży i w okresie karmienia piersią jedynie w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Simetikon Hasco nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Dotychczas nie zaobserwowano działań niepożądanych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Aleje Jerozolimskie 181C, 02 - 222 Warszawa,

tel.: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309,

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych dotyczących przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w czynnościowych zaburzeniach jelit; silikony
kod ATC: A03AX13

Symetykon jest mieszaniną poli(dimetylosiloksanu) i dwutlenku krzemu o właściwościach odpieniających. Stosowany jest przeciw wzdęciom i nadmiernemu gromadzeniu się gazów. Działa w żołądku i jelitach poprzez zmianę napięcia powierzchniowego na granicy faz między płynną zawartością przewodu pokarmowego i pęcherzykami gazu. Ułatwia to zlewanie się pęcherzyków gazowych nagromadzonych w treści pokarmowej i w ślinie, a następnie ich przechodzenie przez jelito. Gazy usuwane są z przewodu pokarmowego drogą odbijania, oddawania wiatrów lub wzrostu absorpcji gazu do krwi. Ze względu na właściwości odpieniające, symetykon stosowany jest pomocniczo w celu usunięcia gazów przed badaniami diagnostycznymi: ultrasonografią, radiografią i endoskopią jamy brzusznej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Symetykon jest substancją obojętną chemicznie i nie ulega wchłanianiu, ani trawieniu w przewodzie pokarmowym. Wydalany jest w postaci niezmienionej z kałem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono przedklinicznych badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu Simetikon Hasco.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Żelatyna
Glicerol (E 422)
Żółcień chinolinowa (E 104)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

25 kapsulek (1 blister PVC/PVDC/Al zawierający 25 kapsulek) w tekturowym pudełku
50 kapsulek (2 blistry PVC/PVDC/Al zawierające po 25 kapsulek) w tekturowym pudełku
100 kapsulek (4 blistry PVC/PVDC/Al zawierające po 25 kapsulek) w tekturowym pudełku

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK S.A.”
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E
Tel. +48 (71) 352 95 22
Faks +48 (71) 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10520

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20 marca 2008 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 8 kwietnia 2013 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**