RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione della specialità medicinale:

SIMETICONE DOMPÉ 40 mg Compresse Masticabili
SIMETICONE DOMPÉ 80 mg Compresse Masticabili
SIMETICONE DOMPÉ 120 mg Compresse Masticabili
SIMETICONE DOMPÉ 80 mg/ml Emulsione orale

2. Composizione qualitativa e quantitativa in principi attivi

SIMETICONE DOMPÉ 40 mg Compresse Masticabili
Una compressa contiene:
Principio attivo: simeticone mg 40.

SIMETICONE DOMPÉ 80 mg Compresse Masticabili
Una compressa contiene:
Principio attivo: simeticone mg 80.

SIMETICONE DOMPÉ 120 mg Compresse Masticabili
Una compressa contiene:
Principio attivo: simeticone mg 120.

SIMETICONE DOMPÉ 80 mg/ml Emulsione orale
1 ml di emulsione contiene:
Principio attivo: simeticone mg 80.

3. Forma farmaceutica:

Compresse masticabili ed emulsione orale.

4. Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche:

Indicazioni: Meteorismo gastro-enterico e aerofagia dell'adulto

4.2 Posologia e modo di somministrazione:

SIMETICONE DOMPÉ 40 mg Compresse Masticabili:
4 compresse al giorno (due alla fine di ogni pasto principale).
SIMETICONE DOMPÉ 80 mg Compresse Masticabili:
2 compresse al giorno (una alla fine di ogni pasto principale).
SIMETICONE DOMPÉ 120 mg Compresse Masticabili:
2 compresse al giorno (una alla fine di ogni pasto principale).
SIMETICONE DOMPÉ 80 mg/ml Emulsione orale:
1-1,5 ml al giorno alla fine di ogni pasto principale.

4.3 Controindicazioni:

Ipersensibilità verso i componenti dei prodotto.
Generalmente controindicato in gravidanza (vedere al paragrafo 4.6).

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni d'uso:

Non superare le dosi consigliate.
Dopo un breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico.
Le compresse masticabili contengono lattosio: usare con cautela nell'insufficienza di lattasi, nella galattosemia e nella sindrome di malassorbimento glucosio/galattosio.
L'emulsione orale contiene para-idrossibenzoati: questi possono provocare reazioni allergiche di tipo ritardato, come dermatiti da contatto; più raramente provocano reazioni immediate con orticaria e broncospasmo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicamenti ed interazioni di altro genere:
Non sono note, nè sono state segnalate, incompatibilità con altri farmaci.

4.6 Uso durante la gravidanza e l'allattamento:
La sicurezza d'uso del Simeticone in gravidanza non è stata accertata.
Pertanto il prodotto va utilizzato solo in caso di necessità e dopo valutazione del rischio/beneficio.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari:
Non si segnalano effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

4.8 Effetti indesiderati:
Non sono stati messi in evidenza effetti indesiderati dovuti al Simeticone

4.9 Sovradosaggio:
Non sono stati riportati fenomeni di sovradosaggio.

5. Proprietà farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche
A03AX13 Farmaci per i disturbi funzionali gastrointestinali
Il Simeticone (metilpolisilossano attivato) è un polimero chimicamente inerte del metilsilossano. L'attivazione è dovuta alla presenza, nella misura del 4-4,5% di Ossido di Silicio che ne potenzia il potere antischiuma. La proprietà chimico-fisica del simeticone è quella di abbassare la tensione superficiale: le bolle di gas nel tratto gastrointestinale in presenza di Simeticone confluiscono, formando gas libero, che viene più facilmente eliminato.
Si alleviano così tutti quei molesti sintomi (dolori, crampi, senso di tensione, eruttazioni, flatulenze) che accompagnano il meteorismo, appannaggio di moltissime affezioni dell'apparato gastroenterico.

5.2 Proprietà farmacocinetiche:
Il Simeticone non viene assorbito dal tratto gastrointestinale e non interferisce con l'assorbimento delle sostanze nutritive.
Esso non altera il volume e l'acidità delle secrezioni gastriche e gli studi di tossicità cronica nel ratto hanno dimostrato che non diminuisce l'assorbimento dei metaboliti essenziali.
Inoltre l'assenza di un aumento dei siliconi nella parete intestinale, nel fegato e nelle urine sta ad indicare una totale sua mancanza di assorbimento.

5.3 Dati preclinici di sicurezza:
Gli studi tossicologici condotti in ratti, conigli, cani e scimmie, trattati con diverse dosi di Simeticone per periodi di tempo variabili da tre mesi ai due anni, non hanno messo in evidenza variazioni patologiche del peso corporeo, del peso e dell'aspetto istologico dei vari organi, e delle analisi dei sangue e delle urine. Nessun effetto anormale (stato letale e neonatale, fertilità, crescita, funzionalità epatica e renale, istopatologia e pesi degli organi, incidenza del numero dei tumori) è stato osservato in ratti alimentati con dieta contenente metilpolisilossano per tre generazioni consecutive.

6. Informazioni farmaceutiche:

6.1 Lista degli eccipienti:
Compresse Masticabili:
Mannitolo, Silice Colloidale Idrata, Amido pregelatinizzato, Lattosio monoidrato, Polivinilpirrolidone K30, Crospovidone, Talco, Magnesio stearato, Aroma menta.
Emulsione orale:
Acido citrico monoidrato, Sodio citrato, Carbomer, Sodio saccarinato, Metilidrossipropilcellulosa, Metile paraidrossibenzoato, Propile paraidrossibenzoato, Aroma tuttifrutti, Acqua depurata.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6.2 Incompatibilità:
Non sono noti casi di incompatibilità chimico-fisiche con altre sostanze.

6.3 Periodo di validità:
3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione:
Compresse: conservare nell'astuccio di cartone originale per riparare il prodotto dall'umidità e dalla luce.

6.5 Natura, capacità dei contenitori e relativi prezzi:
SIMETICONE DOMPÉ 40 mg Compresse Masticabili**:** astuccio da 50 compresse in blister;
SIMETICONE DOMPÉ 80 mg Compresse Masticabili**:** astuccio da 30 compresse in blister;
SIMETICONE DOMPÉ 120 mg Compresse Masticabili**:** astuccio da 24 compresse in blister;
SIMETICONE DOMPÉ 80 mg/ml Emulsione orale**:** flacone di vetro da 100 ml.

6.6 Istruzioni per l'uso:
Le compresse vanno masticate

7. Ragione sociale e sede dei titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.
Dompé farmaceutici S.p.A. Via San Martino 12 - 20122 Milano

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

SIMETICONE DOMPÉ 40 mg Compresse Masticabili 50 compresse	**AIC n. 035517010**
SIMETICONE DOMPÉ 80 mg Compresse Masticabili 30 compresse	**AIC n. 035517022**
SIMETICONE DOMPÉ 120 mg Compresse Masticabili 24 compresse	**AIC n. 035517034**
SIMETICONE DOMPÉ 80 mg/ml Emulsione orale flacone da 100 ml	**AIC n. 035517046**

9. Data di prima autorizzazione all'immissione in commercio.
7 ottobre 2003

10. Data di (parziale) revisione del testo: maggio 2018

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).