RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale
SIMECRIN Bambini 66,6 mg/ ml gocce orali, emulsione

2. Composizione qualitativa e quantitativa
1 ml di emulsione contiene
Principio attivo: simeticone 66,6 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. Forma farmaceutica
Gocce orali, emulsione.

4. Informazioni cliniche
4.1 Indicazioni terapeutiche
Trattamento sintomatico del meteorismo gastro-enterico e dell'aerofagia del lattante e del bambino.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Lattanti e bambini: 20 gocce (= 0,6 ml), 2-4 volte al dì preferibilmente dopo i pasti o altrimenti secondo prescrizione medica.
Agitare bene prima dell'uso. Le gocce vanno disperse in poca acqua.

4.3 Controindicazioni
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Generalmente controindicato in gravidanza (vedere paragrafo 4.6)

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego
Non superare le dosi consigliate.
Dopo un breve periodo di trattamento (7 giorni) senza risultati apprezzabili consultare il medico.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
Non sono note, né sono state segnalate, interazioni con altri tarmaci.

4.6 Gravidanza e allattamento
Gravidanza.
Non vi sono dati adeguati sull'uso di Simecrin nelle donne in gravidanza , pertanto non dovrebbe essere usato in gravidanza a meno di una reale necessità e dopo valutazione del rischio/beneficio da parte del medico.
Allattamento.
Non è noto se il simeticone venga escreto nel latte materno. L'escrezione del simeticone nel latte materno non è stata studiata negli animali. La decisione se continuare/interrompere l'allattamento o continuare/interrompere la terapia a base di simeticone dovrebbe essere presa tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il neonato e della terapia a base di simeticone per la donna.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

macchine.

4.8 Effetti indesiderati

Non sono stati messi in evidenza effetti indesiderati dovuti al Simecrin.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati fenomeni di sovradosaggio con l'uso del Simecrin.

5. Proprietà farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: altri farmaci per i disturbi funzionali intestinali. Codice ATC:A03AX13.

Il simeticone (metilpolisilossano attivato) è un polimero chimicamente inerte del metilsilossano. Il suo peso molecolare varia da 14.000 a 21.000. L'attivazione è dovuta alla presenza, nella misura del 4-4,5% di aerogel di silice che ne potenzia il potere antischiuma. Infatti la proprietà chimico-fisica del simeticone è quella di abbassare la tensione superficiale; questa proprietà fa si che le bolle di gas presenti nel tratto gastrointestinale confluiscano, formando gas libero, che viene 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 mcronica 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

I dati sull'animale sperimentale non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di sicurezza, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti:

Acido citrico monoidrato; Sodio citrato; Ipromellosa; Carbossipolimetilene; Saccarina; Sodio benzoato; Acido sorbico; Sodio bicarbonato; Essenza di lampone; Essenza concentrata di vaniglia; Acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

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

6.3 Periodo di validità

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore
Flacone contagocce di vetro da 30 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
Vedere paragrafo 4.2 - Posologia e modo di somministrazione

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Crinos SpA - Via Pavia, 6 – 20136 Milano

8. Numero della autorizzazione all'immissione in commercio
SIMECRIN Bambini 66,6 mg/ml gocce orali, emulsione -flacone 30 ml AIC 034842056

9. Data di prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione
Prima autorizzazione: 24 Ottobre 2007
Rinnovo

10. Data di revisione del testo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale:
Simecrin 40 mg compresse masticabili
Simecrin 80 mg compresse masticabili
Simecrin 120 mg compresse masticabili
Simecrin 80 mg/ml emulsione orale

2. Composizione qualitativa e quantitativa:
Simecrin 40 mg compresse masticabili
Una compressa contiene:
Principio attivo: simeticone mg 40
Simecrin 80 mg compresse masticabili
Una compressa contiene
Principio attivo: simeticone mg 80
Simecrin 120 mg compresse masticabili
Una compressa contiene:
Principio attivo: simeticone mg 120
Simecrin 80 mg/ml emulsione orale
1 ml di emulsione contiene:
Principio attivo: simeticone mg 80

Eccipienti con effetto noto: le compresse masticabili contengono lattosio; l'emulsione contiene metile paraidrossi benzoato e propile paraidrossi benzoato.

Per l'elenco completo gli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. Forma farmaceutica:
Compresse masticabili; emulsione orale

4. Informazioni cliniche
4.1 Indicazioni terapeutiche
Trattamento sintomatico del meteorismo gastro-enterico e dell'aerofagia dell' adulto.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Adulti:

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Simecrin 40 mg Compresse Masticabili:
4 compresse al giorno (due alla fine di ogni pasto principale).
Simecrin 80 mg Compresse Masticabili:
2 compresse al giorno (una alla fine di ogni pasto principale).
Simecrin 120 mg Compresse Masticabili:
2 compresse al giorno (una alla fine di ogni pasto principale).
Le compresse devono essere masticate.
Simecrin 80 mg/ml emulsione orale:
1-1,5 ml (alla fine di ogni pasto principale).
La quantità prescritta di emulsione orale va prelevata con la siringa dosatrice e dispersa in un bicchiere d'acqua.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Generalmente controindicato in gravidanza (vedere paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Non superare le dosi consigliate.
Dopo un breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consultare il Medico.
Le compresse masticabili contengono lattosio: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale..
L'emulsione orale contiene para-idrossibenzoati: questi possono provocare reazioni allergiche, generalmente di tipo ritardato.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono note, né sono state segnalate, interazioni con altri farmaci.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza.
Non vi sono dati adeguati sull'uso di Simecrin nelle donne in gravidanza, pertanto non dovrebbe essere usato in gravidanza a meno di una reale necessità e dopo valutazione del rischio/beneficio da parte del medico.
Allattamento.
Non è noto se il simeticone venga escreto nel latte materno. L'escrezione del simeticone nel latte materno non è stata studiata negli animali. La decisione se continuare/interrompere l'allattamento o continuare/interrompere la terapia a base di simeticone dovrebbe essere presa tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il neonato e della terapia a base di simeticone per la donna.

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 Simecrin.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati fenomeni di sovradosaggio con l'uso del Simecrin.

5. Proprietà farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco terapeutica: altri farmaci per i disturbi funzionali intestinali.

Codice ATC: A03AX13.

Il simeticone (metilpolisilossano attivato) è un polimero chimicamente inerte del metilsilossano. Il suo peso molecolare varia da 14.000 a 21.000. L'attivazione è dovuta alla presenza, nella misura, del 4–4,5% di aerogel di silice che ne potenzia il potere antischiuma. Infatti la proprietà chimico-fisica del simeticone è quella di abbassare la tensione superficiale; questa proprietà fa si che le bolle di gas presenti nel tratto gastrointestinale confluiscano, formando gas libero, che viene 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

I dati sull'animale sperimentale non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di sicurezza, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttivo

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco 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, Carbomeri, Saccarina sodica, Ipromellosa, Metile paraidrossibenzoato, Propile paraidrossibenzoato, Aroma tuttifrutti, Acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

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

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Compresse masticabili**:** conservare il medicinale nella confezione originale per riparare il prodotto dalla luce e dall' umidità.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Simecrin 40 mg Compresse Masticabili: astuccio da 50 compresse in blister;
Simecrin 80 mg Compresse Masticabili: astuccio da 30 compresse in blister;
Simecrin 120 mg Compresse Masticabili: astuccio da 24 compresse in blister;
Simecrin 80 mg/ml Emulsione orale: flacone di vetro da 100 ml con siringa dosatrice.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Vedere paragrafo 4.2 – Posologia e modo di somministrazione

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

CRINOS S.p.A. - Via Pavia, 6 – 20136 Milano.

8. Numero dell' autorizzazione all'immissione in commercio

Simecrin 40 mg Compresse Masticabili - 50 compresse AIC n. 034842017
Simecrin 80 mg Compresse Masticabili - 30 compresse AIC n. 034842029
Simecrin 120 mg Compresse Masticabili - 24 compresse AIC n. 034842031
Simecrin 80 mg/ml Emulsione orale – flacone 100 ml AIC n. 034842043

9. Data di prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione

10 Febbraio 2003

10. Data revisione del testo

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

Agenzia Italiana del Farmaco