

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale:

Mylicon Bambini gocce orali, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo: simeticone (dimetilpolisilossano attivato) 66,6 mg

Eccipiente con effetti noti: sodio, sodio benzoato, etanolo, glicole propilenico.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere 6.1

3. Forma farmaceutica

Gocce orali, soluzione.

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 metodo di somministrazione

Posologia

Lattanti e bambini: 20 gocce (= 0,6 ml), 2-4 volte al dì preferibilmente dopo i pasti o altrimenti secondo prescrizione medica.

Non superare le dosi consigliate.

Dopo un breve periodo di trattamento (7 giorni) senza risultati apprezzabili consultare il medico.

Modo di somministrazione

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 elencati al paragrafo 6.1

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.

In caso di persistenza o peggioramento dei sintomi o in caso di stipsi prolungata, il paziente deve consultare il medico.

Non utilizzare in caso di sospetta perforazione intestinale o ileo.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

MYLICON contiene:

- meno di 1mmol di **sodio** (23mg) per dose (20 gocce). Può dunque essere considerato essenzialmente privo di sodio;
- 0,6 mg di **sodio benzoato** per dose (20 gocce) equivalente a 0,17 mg/Kg per un neonato di 3,5 Kg e a 0,03 mg/Kg per un bambino di 20 Kg. L'aumento della bilirubinemia a seguito del suo distacco dall'albumina può aumentare l'ittero neonatale che può evolvere in kernittero (depositi di bilirubina non coniugata nel tessuto cerebrale);
- 0,7025 mg di **propilene glicole** per ciascuna dose (20 gocce), equivalente a 1,17 mg/ml. La co-somministrazione con qualsiasi substrato dell'alcol deidrogenasi come etanolo può indurre gravi effetti avversi nei neonati.
- 0,174 mg di **etanolo** in ogni singola dose (20 gocce) che è equivalente a 0,290 mg/ml. La quantità in di questo medicinale è equivalente a meno di 0,00435 ml di birra o 0,00174 di vino. Questo medicinale contiene una quantità di etanolo tale da non produrre effetti rilevanti.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

L'assunzione contemporanea di SIMETICONE e lassativi a base di oli minerali (paraffina) non è raccomandata, dato che la combinazione di questi due prodotti ne riduce l'efficacia.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza.

Non vi sono dati adeguati sull'uso di Mylicon nelle donne in gravidanza, pertanto non deve 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 e sull'uso di macchinari

Non si segnalano effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

4.8 Effetti indesiderati

Effetti indesiderati osservati durante il trattamento negli studi clinici e integrati con quelli raccolti durante l'esperienza post-marketing sono elencati nella tabella sotto riportata secondo la Classificazione per Sistemi ed Organi (utilizzando la terminologia MedDRA) e secondo la seguente frequenza:

Molto comune $\geq 1/10$

Comune $\geq 1/100$ e $< 1/10$;

Non comune $\geq 1/1.000$ e $< 1/100$;

Raro $\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$;

Molto raro $< 1/10.000$

Patologie gastrointestinali	
Molto raro	Vomito, diarrea, dolore addominale, ileo, nausea
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	
Molto raro	Angioedema Rash
Patologie del sistema immunitario	
raro	reazioni di ipersensibilità,

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Popolazione pediatrica

Il simeticone è una sostanza chimicamente inerte, inattivo farmacologicamente e non assorbito dal tratto gastrointestinale. Il simeticone è inoltre eliminato immutato nelle feci.

L'esposizione accidentale al prodotto dai bambini, non ha rivelato sintomi nella maggior parte dei casi. I sintomi riportati sono stati di natura da lieve a moderata e possono essere spiegati con la condizione pre-esistente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: altri farmaci per 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 sì che le bolle di gas presenti nel tratto gastrointestinale confluiscono, formando gas libero, che viene facilmente eliminato.

Gli esperimenti sulle proprietà antischiuma hanno evidenziato una distruzione completa della schiuma modello entro 3-6 secondi, con l'aggiunta di sospensioni di simeticone liquido in una concentrazione pari a 0,1 mg/ml. Al di sotto di questo limite, la distruzione delle schiume modello non risulta completa.

Essendo un agente antischiuma, il simeticone è efficace anche in concentrazioni di 0,1 mg/ml. L'effetto dura per oltre 24 ore. Il meccanismo di azione consiste nella diffusione dell'olio di silicone sugli strati di schiuma, con modifiche locali della tensione superficiale nell'area di contatto. Così avviene un drenaggio rapido del liquido e lo strato può rompersi attraverso meccanismi di "schiacciamento".

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 riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti:

Acido citrico monoidrato; sodio citrato; metilidrossipropilcellulosa; 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

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

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Johnson & Johnson S.p.A. Via Ardeatina km 23,500 - 00071 Santa Palomba - Pomezia ROMA.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MYLICON Bambini, gocce orali, soluzione - flacone 30 ml AIC 020708069

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima Autorizzazione: 3 Marzo 1969

Rinnovo: 31 Maggio 2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO