FASS

# Imogaze

EF

**McNeil**

Kapsel, mjuk 240 mg

(Äggformad genomskinlig mjuk kapsel. 7,0 x 10,0 mm)

Övriga medel vid funktionella tarmsymtom

**Aktiv substans:**

Simetikon

**ATC-kod:**

A03AX13

Läkemedel från McNeil omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

**FASS-text:** *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

*Texten är baserad på produktresumé:* 2023-12-12.

## Indikationer

Symtomatisk behandling av meteorism (flatulens) hos vuxna och ungdomar (från 15 års ålder).

## Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.

## Dosering

För oral användning.

Ska endast användas av vuxna (från 15 års ålder).
En kapsel efter varje huvudmåltid tillsammans med ett glas vatten.
Ta inte fler än 3 kapslar om dagen.
Behandlingstiden bör begränsas till 10 dagar.

## Varningar och försiktighet

Patienten bör kontakta läkare vid bestående eller försämrade symtom, om nya symtom uppstår eller vid långvarig förstoppning.

Simetikon rekommenderas inte för behandling av spädbarnskolik på grund av begränsad information om dess säkerhet hos spädbarn och barn.

## Interaktioner

Interaktionsstudier har inte utförts.

## Graviditet

För simetikon saknas data från behandling av gravida kvinnor. Djurstudier är otillräckliga vad gäller reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt Prekliniska uppgifter).

Inga effekter föräntas under graviditet eftersom systemexponering av simetikon är försumbar. Imogaze kan användas under graviditet.

## Amning

Inga effekter förväntas på ammade nyfödda/spädbarn eftersom systemexponering hos den ammande kvinnan av simetikon är försumbar. Imogaze kan användas under amning.

## Fertilitet

Systemiska toxiska effekter på reproduktionen är osannolika med simetikon (se avsnitt Prekliniska uppgifter).

## Trafik

Simetikon har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

## Biverkningar

Tabellen nedan listar de biverkningar som har rapporterats med simetikon baserat på erfarenheter efter introduktion på marknaden.
Frekvenskategorierna baseras på följande konvention:
Mycket vanliga (≥1/10), vanliga (≥1/100, <1/10), mindre vanliga (≥1/1 000, <1/100), sällsynta (≥1/10 000, <1/1 000), mycket sällsynta (<1/10 000), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgänglig data).

| Organsystem | Frekvens | Biverkningar |
|---|---|---|
| Immunsystemet | Ingen känd frekvens | Överkänslighetsreaktioner såsom ansiktsödem och dyspné |
| Magtarmkanalen | Ingen känd frekvens | Illamående<br>Kräkningar<br>Förstoppning<br>Magsmärta |

| Organsystem | Frekvens | Biverkningar |
|---|---|---|
| Hud och subkutan vävnad | Ingen känd frekvens | Angioödem<br>Hudutslag<br>Klåda |

*Rapportering av misstänkta biverkningar*
Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se.
Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

# Överdosering

Inga fall av överdosering har rapporterats.

# Farmakodynamik

Simetikon är en fysiologiskt inert substans och därför farmakologiskt inaktiv. Simetikon verkar genom att ändra ytspänningen på gasbubblorna så att de brister.

# Farmakokinetik

Absorption
Simetikon är en kemiskt inert substans, fysiologiskt inaktiv och absorberas inte i magtarmkanalen.

Distribution, metabolism

Ingen information finns tillgänglig om distribution eller metabolism av simetikon hos människor.

Eliminering

Simetikon elimineras i oförändrad form i feces.

# Prekliniska uppgifter

Djurstudier är otillräckliga med avseende på reproduktionstoxicitet. Simetikon är en kemiskt inert substans som inte absorberas via tarmlumen. Systemiska toxiska effekter är därför inte sannolika.

# Innehåll

## Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

Varje kapsel innehåller

Simetikon 240,00 mg

## Förteckning över hjälpämnen

Gelatin

Glycerol.

# Blandbarhet

Ej relevant.

# Hållbarhet, förvaring och hantering

## Hållbarhet

3 år.

## Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

## Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

## Egenskaper hos läkemedelsformen

Mjuk kapsel.
Äggformad genomskinlig mjuk kapsel.

## Förpackningsinformation

*Kapsel, mjuk 240 mg* Äggformad genomskinlig mjuk kapsel. 7,0 x 10,0 mm
30 styck blister, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: sjuksköterska