

PREPARATOMALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Minifom dråper 100 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Antifoam M 100 mg (dimetikon 1000 94 mg, vannfri kolloidal silika 6 mg). For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Dråper, emulsjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Minifom dråper er indisert til spedbarn med 3 måneders kolikk, endoskopi og som adjuvans ved røntgenundersøkelse av magesekk og tykktarm.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Pediatrisk populasjon

3 måneders kolikk: 10 dråper gis med skje før hvert måltid. Behandlingen pågår så lenge tegn til kolikkesvær foreligger. Fås ingen effekt bør lege kontaktes etter 2-3 dager.

Voksne

Gastroskopi: 15-20 dråper per 100 ml vann til skyllevæske.

Røntgendiagnostikk:

- ventrikkelen uten sonde: 0,7 ml (20-25 dråper) tilsettes kontrastmidlet.

- ventrikkelen med sonde: 3 ml inntas umiddelbart før undersøkelsen. Etter oppsuging av ventrikkelen innholdet gis 25- 30 ml av kontrastvæsken med 3 ml dråper pr. 200 ml kontrastvæske

- kolon: 2 ml tilsettes kontrastmidlet

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffene (dimetikon, kolloidal silika) eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Minifom dråper inneholder etylparahydroksybenzoat (E 214) og metylparahydroksybenzoat (E 218) som kan forårsake allergiske reaksjoner (mulig først etter en stund).

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier er blitt utført.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det forventes ingen uheldige effekter under graviditet siden systemisk absorpsjon av dimetikon er ubetydelig. Minifom kan brukes under graviditet.

Amming

Det forventes ingen effekt på spebarn/barn som ammes siden systemisk absorpsjon hos ammende kvinner er ubetydelig. Minifom kan brukes under amming.

Fertilitet

Det finnes ingen tilgjengelige data vedrørende effekten av Minifom på fertilitet

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Miniform dråper har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Tabellen under angir bivirkninger rapportert for simetikon etter markedsføring. Frekvenser er angitt med følgende konvensjon:

Svært vanlig $\geq 1/10$

Vanlig $\geq 1/100$ og $< 1/10$

Mindre vanlig $\geq 1/1,000$ og $< 1/100$

Sjelden $\geq 1/10,000$, og $< 1/1,000$

Svært sjelden $< 1/10,000$

Ukjent kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data

Organklasser	Frekvens	Bivirkninger
Gastrointestinale sykdommer	Ukjent	Lettere gastrointestinale symptomer er rapportert

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema

4.9 Overdosering

Tilfeller av overdosering er ikke kjent.

Preparatet absorberes ikke ved oral administrering. Inntak forårsaker ikke systemisk toksisitet.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Silikonforbindelser: Andre midler mot funksjonelle gastrointestinale lidelser. ATC- kode: A03AX13.

Virkningsmekanisme

Antifoam M (dimetikon, acid.silic.colloid.) er en overflateaktiv substans som er helt stabil fra et fysikalsk og kjemisk synspunkt. Gjennom en forandret overflatespenning forhindres skumdannelse, og gassbobler i mage og tarm påvirkes slik at de sprekker, og elimineres på denne måten lettere.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Dimetikon og kolloidal silika absorberes ikke fra mage-tarmkanalen.
Full effekt oppnås etter et par døgns behandling.

Eliminasjon

Etter oral administrering skilles legemidlet ut uforandret i feces.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen opplysninger av sikkerhetsmessig betydning.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Glyserol (E 422), natriumkarboksymetylcellulose (E 466), polysorbat 60, glycerolmonostearat, sitronsyremonohydrat (E 330), kaliumsorbat (E 202), metylparahydroksybenzoat (E 218), etylparahydroksybenzoat (E 214), rensset vann.

6.2 Uforlikeligheter

Ingen kjent uforlikelighet.

6.3 Holdbarhet

2 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap eller svalt (2°C - 15°C).

6.5 Emballasje (type og innhold)

Dråpeflaske i plast, 30 ml og 100 ml
10 dråper = 0,3 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler for destruksjon. Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

ACO HUD NORDIC AB
Box 622
SE-194 26 Upplands Väsby Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

5914

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

14.08.1974 / 14.08.2009

10. OPPDATERINGSDATO

20.01.2021