

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Minifom myke kapsler 200 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 kapsel inneholder: Antifoam M 200 mg (dimetikon 1000 188 mg, vannfri, kolloidal silika 12 mg).
For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Kapsel, myk.
Rødbrune myke kapsler

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Voksne og barn over 15 år: korttidsbehandling av gass/luft som fører til smerter, oppblåsthet og ubehag i magen.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering
Voksne og barn over 15 år:
1 kapsel 3-4 ganger daglig. Svelg kapslene sammen med et stort glass vann etter et måltid. Ikke bruk kapslene i mer enn 10 dager sammenhengende. Kapslene skal svelges hele.

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

Ingen.

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

Minifom kapsler 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 Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.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

Gelatin, glyserol, jernoksid rødt (E172).

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25°C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Hvite HDPE plastbokser med plastlokk à 50 stk og 100 stk.

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)

6971

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

26.10.1984 / 08.09.2009

10. OPPDATERINGSDATO

25.03.2025