

1. LEGEMIDLETS NAVN

Imogas 240 mg kapsel, myk

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver kapsel inneholder
Simetikon 240 mg.

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Kapsel, myk.
Eggformet, gjennomsiktig, myk kapsel.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Symptomatisk behandling av utspilt abdomen (flatulens) hos voksne og ungdom (over 15 år).

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Peroral bruk.
Skal bare brukes til voksne (over 15 år).
1 kapsel etter hvert hovedmåltid sammen med et glass vann.
Høyst 3 kapsler daglig.
Behandlingen begrenses til 10 dager.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Pasienten bør kontakte lege dersom symptomene vedvarer eller tiltar, dersom nye symptomer oppstår eller ved langvarig forstoppelse.
Simetikon anbefales ikke for behandling av spedbarnskolikk på grunn av begrenset informasjon om sikkerhet ved bruk hos spedbarn og barn.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Interaksjonsstudier er ikke utført.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det foreligger ingen kliniske data for bruk av simetikon under graviditet. Dyrestudier er ufullstendige med hensyn til reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3).

Det forventes ingen effekt under graviditet siden systemisk eksponering av simetikon er ubetydelig. Imogas kan brukes under graviditet.

Amming

Det forventes ingen effekt på nyfødte/spedbarn som ammes siden systemisk eksponering hos ammende kvinner er ubetydelig. Imogas kan brukes under amming.

Fertilitet

Systemiske toksiske effekter på reproduksjon er ikke sannsynlig med simetikon (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Simetikon har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

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

Svært vanlige	$\geq 1/10$
Vanlige	$\geq 1/100$ til $< 1/10$
Mindre vanlige	$\geq 1/1000$ til $< 1/100$
Sjeldne	$\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$
Svært sjeldne	$< 1/10\ 000$
Ikke kjent	kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data

Organklasser	Frekvens	Bivirkninger
Forstyrrelser i immunsystemet	Ikke kjent	Hypersensitivitetsreaksjoner som ansiktsødem og dyspné
Gastrointestinale sykdommer	Ikke kjent	Kvalme, oppkast, forstoppelse, abdominalsmerter
Hud- og underhudssykdommer	Ikke kjent	Angioødem, utslett, kløe

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

Det er ingen rapporterte tilfeller av overdosering.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: andre legemidler mot funksjonelle tarmlidelser, ATC-kode: A03A X13

Simetikon er en fysiologisk inert substans og er derfor ikke farmakologisk aktiv. Det virker ved å endre overflatespenningen for luftbobler, som igjen medfører at de sprekker.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Simetikon er et stoff som er kjemisk inert, fysiologisk inaktivt og som ikke absorberes i mage-tarmkanalen.

Distribusjon, metabolisme

Ingen informasjon er tilgjengelig om distribusjon og metabolisme av simetikon hos mennesker.

Eliminasjon

Simetikon elimineres uforandret i feces.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Dyrestudier er ufullstendige med hensyn til reproduksjonstoksisitet. Simetikon er kjemisk inert og absorberes ikke via tarmlumen. Systemiske toksiske effekter er derfor ikke sannsynlig.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Gelatin
Glyserol (E422)

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

10, 20 eller 30 myke kapsler i varme-formede blister (PVC/PVDC/Aluminium).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

McNeil Sweden AB
Solna
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

06-4213

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 08. november 2006
Dato for siste fornyelse: 26. desember 2010

10. OPPDATERINGSDATO

19.12.2023