

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nonflatin 80 mg capsule moi

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare capsulă moale conține 80 mg simeticonă.

Excipient cu efect cunoscut: tartrazină (E 102) 0,110 mg.

Pentru lista tuturor excipientilor, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsulă

Capsule moi, rotunde, de culoare galbenă, ce conțin o soluție vâscoasă, opalescentă, de culoare alb-gri.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

NONFLATIN 80 mg capsule moi este indicat:

- în tratamentul simptomatic al tulburărilor gastro-intestinale induse de acumularea excesivă de gaze în intestin, de exemplu, meteorismul, flatulența;
- pentru pregătirea unor explorări abdominale cu scop diagnostic, cum sunt: radiografia, ecografia.

Medicamentul este indicat la copii cu vârsta peste 6 ani, adolescenți și adulți.

4.2 Doze și mod de administrare

Tulburări gastro-intestinale determinate de acumularea de gaze intestinale

Adulți și adolescenți: doza uzuală recomandată este de 80 mg simeticonă (1 capsulă moale Nonflatin), administrată oral, de 3-4 ori pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6-14 ani: doza uzuală recomandată este de 80 mg simeticonă (1 capsulă moale Nonflatin), administrată oral, de 1-2 ori pe zi.

Mod de administrare

Nonflatin se administrează în timpul mesei, după masă sau înainte de culcare.

Durata tratamentului

Nonflatin se administrează până la scăderea disconfortului, dar nu mai mult de 30 de zile consecutive.

Pregătirea pentru explorări diagnostice la nivelul abdomenului

Doza uzuală recomandată este de 1 capsulă moale de Nonflatin 80 mg de 3 ori pe zi în ziua anterioară examinării (240 mg pe zi) și 1 capsulă moale de Nonflatin 80 mg în dimineața zilei examinării.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la simeticonă, sau la oricare dintre excipienții enumerați la punctul 6.1.

Copii cu vârsta sub 6 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Simptomele datorate acumulării gazelor pot să fie un semn al unor probleme mai grave la nivelul stomacului sau al intestinelor. Dacă se produc și/sau persistă aceste simptome, trebuie să fie investigată cauza pentru a aplica tratament adecvat.

Conține colorant tartrazină. Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc interacțiuni cu alte medicamente. Cu toate acestea, nu poate fi exclusă complet o posibilă influență asupra absorbției altor substanțe active datorită potențialului simeticonic de a modifica tensiunea activă de suprafață.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

De regulă, simeticona poate fi folosită fără rețineri în timpul sarcinii și alăptării deoarece este excretată din intestin nemodificată și nu este absorbită în organism.

Totuși, durata totală a administrării nu ar trebui să depășească trei zile și ar trebui să fie urmată de un interval liber de 14 zile.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Simeticona nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Pentru clasificarea frecvenței reacțiilor s-a folosit următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente: ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Cu frecvență necunoscută: reacții alergice.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

În prezent nu s-au raportat cazuri de intoxicație cu simeticonă. Cantități mari de simeticonă sunt bine tolerate, fără simptome de supradozaj.

Deoarece simeticona este din punct de vedere chimic și fiziologic complet inertă, intoxicația este practic imposibilă.

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietati farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente pentru tulburări gastro-intestinale funcționale, alte medicamente pentru tulburări gastro-intestinale funcționale, siliconi, codul ATC: A03AX13.

Simeticona este un polimer stabil al dimetilsiloxanului care conține și dioxid de siliciu. Are proprietăți antispumante, ușurând eliminarea gazelor din stomac și intestin. Acționează asupra tensiunii superficiale a bulelor de gaz înglobate în bolul alimentar. Gazele astfel eliberate pot fi absorbite la nivelul peretelui intestinal și eliminate prin peristaltismul intestinal.

Simeticona acționează doar prin mecanism fizic, nu este implicată în reacții chimice și este inertă din punct de vedere farmacologic și fiziologic.

5.2 Proprietati farmacocinetice

După administrare pe cale orală, simeticona nu este absorbită din tubul digestiv, ci se elimină sub formă nemodificată.

5.3 Date preclinice de siguranta

Simeticona este inertă din punct de vedere chimic și nu se absoarbe din lumenul intestinal. De aceea, sunt excluse efectele sistemice toxice. Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind toxicitatea după doze repetate, potențialul carcinogenic și toxicitatea asupra funcției de reproducere.

6. PROPRIETATI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Gelatină
Glicerol
Tartrazină (E 102)
Apă purificată

6.2 Incompatibilitati

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precautii speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

6.5 Natura si continutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere din PVC transparent/Al a câte 10 capsule moi.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

BIOFARM S.A.

Str. Logofătul Tăutu nr. 99, sector 3, București, România

Telefon: 021 30.10.600

Fax: 021 30.10.605

E-mail: office@biofarm.ro

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

15661/2024/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: octombrie 2024

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2024

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.