

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Entero-Silicona 9 mg/ml emulsión oral.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de emulsión oral contiene:

Simeticona..... 9 mg.

Excipientes con efecto conocido:

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)..... 1,5 mg

Etanol al 96 por ciento..... 0,3 mg. El % de etanol en volumen final es 0,04% (v/v)

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión oral.

Líquido opaco de color blanco que puede presentar separación de fases pero que tras su agitación se homogeneiza.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático de los gases en adultos, niños y lactantes.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños mayores de 12 años:

90 mg de simeticona (10 ml ó 1 cucharada grande) 3 veces al día.

No administrar más de 495 mg de simeticona (55 ml ó 5 cucharadas y media grandes) al día.

Población pediátrica:

Niños de 0 a 2 años: 22,5 mg de simeticona (2,5 ml ó ½ cucharadita) 3 veces al día administrados con el biberón o con otro alimento o líquido.

No administrar más de 225 mg de simeticona (25 ml ó 5 cucharaditas) al día.

Niños de 2 a 12 años: 45 mg de simeticona (5 ml ó 1 cucharadita) 3 veces al día.

No administrar más de 225 mg de simeticona (25 ml ó 5 cucharaditas) al día.

Forma de administración

Vía oral

La administración debe realizarse después de las comidas.

Agitar antes de usar.

Si los síntomas empeoran o persisten después de 10 días de tratamiento, se deberá evaluar la situación clínica.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la simeticona o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
Perforación y obstrucción intestinal conocida o sospechada.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si los síntomas empeoran o persisten, o en caso de estreñimiento prolongado, el paciente debe consultar con su médico

Población pediátrica

La simeticona no está recomendada para el tratamiento de los cólicos del lactante debido a la limitada información disponible.

Advertencias sobre excipientes:

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218).

Este medicamento contiene un 0,04% (v/v) de etanol al 96 por ciento (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 0,3 mg/ml.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de simeticona en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción (Ver sección 5.3). No hay evidencia de perjuicio en embarazadas, debido a la falta de absorción digestiva de la simeticona por la madre.

Lactancia

Se desconoce si la simeticona/ metabolitos se excretan en la leche materna. No obstante, no se espera que haya excreción ni de este principio activo ni de metabolitos derivados debido a la falta de absorción y metabolización de la simeticona por parte de la madre.

Debido a que la simeticona no se absorbe a través del tracto gastrointestinal, este medicamento puede ser empleado en embarazadas y mujeres que estén en periodo de lactancia, siempre que el beneficio supere los riesgos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas. No se ha descrito ningún efecto en este sentido.

4.8. Reacciones adversas

Con la administración de simeticona se han informado de las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Trastornos gastrointestinales: Náuseas y estreñimiento.

Trastornos del sistema inmunológico: Reacciones de hipersensibilidad, tales como erupción cutánea, picor, edema de la cara o de la lengua o dificultad respiratoria.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Página Web: <http://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis. Es muy poco probable que pudiera producirse un estado de intoxicación debido a la ausencia de absorción de la simeticona en el tracto gastrointestinal.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros medicamentos para desórdenes funcionales del intestino: Siliconas.
Código ATC: A03AX13.

La simeticona es una sustancia fisiológicamente inerte, no tiene actividad farmacológica y actúa modificando la tensión superficial de las burbujas de gas y provocando su coalescencia, lo que favorece su eliminación.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La simeticona no se absorbe a través de la mucosa gastro-intestinal y no interfiere con la secreción gástrica o absorción de nutrientes. La simeticona se elimina por las heces de forma inalterada.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No hay otros datos preclínicos que puedan ser considerados relevantes.

Debido a que la simeticona es una sustancia inerte que no se absorbe a nivel sistémico, es improbable la aparición de efectos sistémicos tóxicos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Carmelosa sódica (E-466)

Sacarina Sódica (E-954)

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218).

Alcohol polivinílico.

Esencia de anís (Etanol al 96 por ciento y Propilenglicol)

Agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

36 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

La emulsión se presenta en un frasco PET conteniendo 250 ml de emulsión oral.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local..

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIO ESTEDI S.L.
Montseny 41 – Leopoldo Alas 7
08012 Barcelona (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

38426

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 01/Noviembre/1962.

Fecha de la renovación de la autorización: 31/Mayo/2012.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre/2013

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios <http://www.aemps.gob.es>