

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Minifom 200 mg pehmeät kapselit

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 kapseli sisältää 200 mg Antifoam M:ää, joka vastaa 188 mg dimetikonია ja 12 mg kolloidista vedetöntä piidioksidia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kapseli, pehmeä.

Ruskeanpunainen, ovaali, pehmeä liivatekapseli.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Liiallisista gastrointestinaalikanavan kaasusta johtuvat vaivat. Gastroskopian esilääkitys. Leikkausten jälkeinen ruoansulatuskanavan pingottuneisuus.

4.2 Annostus ja antotapa

1 kapseli 3-4 kertaa päivässä. Lapsille lääkärin ohjeen mukaan. Kapselit on nieltävä kokonaisina.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille (dimetikonille ja piidioksidille) tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Ei ole.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei yhteisvaikutuksia muiden lääkeaineiden kanssa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Minifom ei imeydy, joten sitä voidaan käyttää raskauden aikana.

Imetys

Vaikuttavat aineet eivät kulkeudu äidinmaitoon, joten Minifomia voidaan käyttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Minifom-valmisteen vaikutuksesta hedelmällisyyteen ei ole tietoja saatavilla.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Minifom-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta autolla ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Dimetikonin on todettu aiheuttavan erittäin harvoin haittavaikutuksia. Allergisia oireita, erityisesti ihottumaa ja urtikariaa on raportoitu. Yksittäisissä tapauksissa on esiintynyt neurologisia oireita.

Haittavaikutukset on luokiteltu elinjärjestelmän ja esiintyvyydestä tehdyn arvion perusteella seuraavan esitystavan mukaisesti: tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

Ruoansulatuselimistö

- Tuntematon: vähäisiä maha-suolikanavan häiriöitä on raportoitu.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

Valmiste ei imeydy suun kautta otettuna. Valmisteen nielemisestä ei aiheudu systeemistä toksisuutta.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut ruoansulatuskanavan toiminnallisten häiriöiden lääkkeet / silikonit

ATC-koodi: A03AX13

Vaikutusmekanismi:

Minifom sisältää Antifoam M:ää (dimetikoni ja kolloidinen vedetön piidioksidi), jolla on pintajännitystä pienentävä vaikutus ja joka on kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiili. Pintajännitystä pienentämällä Antifoam M estää kaasukuplien muodostusta ja hajottaa liman peittämiä kaasukuplia.

Vatsan pingottuneisuuden ja jännittyneisyyden tunne, kivut, röyhtäisy ja kaasun poistuminen voivat olla ruoansulatuskanavaan kerääntyneen ylimääräisen kaasun aiheuttamia oireita. Suurimmaksi osaksi lisääntynyt kaasunmuodostus johtuu niellystä ilmasta. Tällaiset oireet ja erityisesti silloin, jos ne alkavat esiintyä aikaisemmin oireettomalla potilaalla, saattavat olla merkki pahanlaatuisesta taudista. Ne tulee lääkärin arvion mukaan sulkea pois ennen Minifom-kapseleiden käytön aloittamista.

Subjekttiivisia vaivoja voi esiintyä myös pitkällisten vatsaleikkausten jälkeen, kun ruoansulatuskanavan toiminta hidastuu. Tästä saattaa seurata ilmavaivoja ja leikkauksen jälkeistä turvotusta, joka voi aiheuttaa haavan paranemisen huonontumisen ja haavan repeämisen.

Teho saavutetaan parin vuorokauden hoidon jälkeen.

5.2 Farmakokineetiikka

Antifoam M ei imeydy, vaan sillä on paikallinen vaikutus ruoansulatuskanavassa. Suun kautta otettuna lääke erittyy muuttumattomana aineena ulosteeseen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Lääkkeen määrääjän kannalta oleellisia prekliinisiä tietoja ei ole.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Liivate, glyseroli ja rautaoksidi (E 172).

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoost

25 ja 100 kapselia HDPE-purkissa.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

ACO HUD NORDIC AB
Box 622194 26 Upplands Väsby
Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO

9136

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

23.10.1985 / 2.10.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

28.01.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Minifom, 200 mg mjuka kapslar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 kapsel innehåller 200 mg Antifoam M motsvarande dimetikon 188 mg och 12 mg vattenfri kolloidal kiseldioxid.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

3. LÄKEMEDELSFORM

Kapsel, mjuk.

Röd-brun, oval, mjuk gelatinkapsel.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Obehag på grund av överskott av gas i mag-tarmkanalen. Premedicinering vid gastroskopi. Uppsvällighet i mag-tarmkanalen efter operation.

4.2 Dosering och administreringsätt

1 kapsel 3-4 gånger per dygn. Till barn enligt läkares föreskrift. Kapslarna ska sväljas hela.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna (dimetikon, kiseldioxid) eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Ej relevant.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktioner med andra läkemedel.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Minifom absorberas inte och kan användas under graviditet.

Amning

De aktiva substanserna passerar ej över i modersmjölk. Minifom kan därför användas vid amning.

Fertilitet

Det finns inga data angående effekten av Minifom på fertiliteten.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Minifom har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningar av dimetikon är mycket sällsynta. Allergiska symtom, särskilt utslag och urtikaria, har rapporterats. Neurologiska symtom har förekommit i enstaka fall.

Biverkningarna är klassificerade efter organsystem och frekvens, enligt följande konvention: ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Magtarmkanalen

- Ingen känd frekvens: mindre gastrointestinala störningar har rapporterats.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

Läkemedlet absorberas ej vid oral administrering. Förtäring orsakar inte systemisk toxicitet.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp:

Övriga medel vid funktionella magtarmsymtom/silikoner

ATC-kod: A03AX13

Verkningsmekanism

Minifom innehåller Antifoam M (dimetikon och kolloidal vattenfri kiseldioxid) som minskar ytspänningen och är kemiskt och fysikaliskt stabil.

Genom att minska ytspänningen förhindrar Antifoam M uppkomst av gasbubblor och bryter ned slemtäckta gasblåsor.

Känsla av uppsvälldhet och uppspändhet i buken, smärta, rapningar och gasavgång kan bero på överskott av gas i mag-tarmkanalen. Den ökade gasbildningen beror till största delen på

luft som sväljs ner. Denna typ av symtom kan vara ett tecken på elakartad sjukdom, särskilt hos tidigare symtomfria patienter. Sådana sjukdomar ska enligt läkarens bedömning uteslutas innan användning av Minifom kapslar påbörjas.

Subjektiva besvär kan även förekomma efter långa bukoperationer då funktionen i mag-tarmkanalen blir långsammare. Detta kan leda till gasbesvär och uppsvälldhet efter operation, vilket kan orsaka försämrad sårhäkning och bristning av såret.

Effekt uppnås efter ett par dagars behandling.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Antifoam M absorberas inte, utan utövar en lokal effekt i mag-tarmkanalen. Efter oral administrering utsöndras läkemedlet oförändrat i feces.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för förskrivaren.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Gelatin, glycerol och järnoxid (E 172).

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

25 och 100 kapslar i HDPE burkar.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

ACO HUD NORDIC AB
Box 622
194 26 Upplands Väsby
Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9136

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

23.10.1985 / 2.10.2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

28.01.2022
