

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Minifom® 200 mg kapseli, pehmeä

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 kapseli sisältää 200 mg Antifoam M vastaten 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 kaasuista 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 dimetikonille, piidioksidille tai jollekin valmisteeseen sisällyttämälle apuaineelle.

#### 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. Raskaus ja imetys

##### *Raskaus*

Minifomia voidaan käyttää raskauden aikana.

##### *Imetys*

Dimetikoni ei kulkeudu äidinmaitoon.

#### 4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

---

Minifomilla ei ole haitallista vaikutusta autolla ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

#### **4.8. Haittavaikutukset**

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

#### **4.9. Yliannostus**

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

#### **5.1. Farmakodynamiikka**

*Farmakoterapeuttinen ryhmä:* Muut suoliston toiminnallisten häiriöiden lääkkeet / silikonit  
*ATC-koodi:* A03AX13

Minifom sisältää Antifoam M (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, röyhtäisyt 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. Farmakokinetiikka**

Antifoam M ei imeydy, vaan sillä on paikallinen vaikutus ruoansulatuskanavassa.

#### **5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Ei tietoja.

### **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 huoneenlämmössä (15-25 °C).

#### **6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

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 / 13.3.1998 / 25.10.2002 / 2.10.2007

### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

30.08.2012

---