

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Infacol, 40 mg/ml, zawiesina doustna

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiesiny doustnej zawiera 40 mg symetykonu (*Simeticonum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: Każdy ml roztworu zawiera 1,8 mg metylu parahydroksybenzoesu i 0,2 mg propylu parahydroksybenzoesu. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Infacol jest wskazany do łagodzenia dolegliwości bólowych (wzdęcia, bóle kolkowe) związanych z nadmiernym nagromadzeniem się gazów w przewodzie pokarmowym w wyniku połykania powietrza, u niemowląt w wieku od jednego do sześciu miesięcy.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Przed każdym posiłkiem należy podać dziecku 0,5 ml zawiesiny (pełną zawartość zakraplacza), 20 mg symetykonu.

##### Sposób podawania

Dobrze wstrząsnąć butelkę, a następnie całkowicie napełnić zakraplacz poprzez dwukrotne ściśnięcie jego gumowej końcówki. Należy pozwolić, aby nadmiar zawiesiny spłynął z powrotem do butelki. Produkt leczniczy podaje się doustnie. Zawartość zakraplacza należy wycisnąć głęboko na język dziecka.

W razie potrzeby dawkę można zwiększyć do 40 mg (1 ml zawiesiny).

Podawanie produktu leczniczego powoduje stopniową poprawę w ciągu kilku dni.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, wymienioną w punkcie 6.1.

Zaburzenia tarczycy.

Niedrożność jelit.

Zaparcia.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Jeśli objawy utrzymują się, należy porozumieć się z lekarzem.  
Nie podawać niemowlętom poniżej jednego miesiąca życia.

#### **Ważne informacje o niektórych substancjach pomocniczych produktu leczniczego Infacol**

Produkt leczniczy Infacol zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 0,5 ml zawiesiny, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

Produkt leczniczy Infacol zawiera metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan. Produkt może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Symetykon może wiązać lewotyroksynę. Jeśli podczas leczenia zaburzeń tarczycy u niemowląt podaje się Infacol, wchłanianie lewotyroksyny może być zaburzone.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Brak jest danych wskazujących, by symetykon wywierał jakikolwiek niekorzystny wpływ na ciążę. Jednakże, ze względu na brak odpowiednich badań na zwierzętach i brak odpowiednio liczebnych, dobrze kontrolowanych badań klinicznych, ten produkt leczniczy może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Nie wiadomo, czy symetykon przenika do mleka kobiecego. Ponieważ jednak praktycznie nie wchłania się on z przewodu pokarmowego, jest mało prawdopodobne, by znalazł się w mleku kobiet karmiących piersią.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Infacol nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Ponieważ produkt leczniczy praktycznie nie wchłania się z przewodu pokarmowego, działania niepożądane są bardzo rzadkie i ograniczają się głównie do reakcji nadwrażliwości na substancje wchodzące w jego skład.

Parahydroksybenzoesany wchodzące w skład produktu leczniczego mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

#### **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych**

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. (22) 49 21 301, faks (22) 49 21 309 lub strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

W przypadku przedawkowania produktu leczniczego należy podjąć leczenie objawowe.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki stosowane w czynnościowych zaburzeniach żołądkowo-jelitowych; krzemiany, kod ATC: A03AX13

##### Mechanizm działania

Symetykon, substancja czynna produktu leczniczego, jest chemicznie obojętna. Zmniejsza napięcie powierzchniowe pęcherzyków gazu znajdujących się w przewodzie pokarmowym, powodując ich pękanie. W następstwie ruchów perystaltycznych pęcherzyki gazu pękają łącząc się i gaz może być łatwo usunięty z przewodu pokarmowego przez odbijanie lub poprzez pasaż treści.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Symetykon nie wchłania się z przewodu pokarmowego.

#### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Symetykon po podaniu *per os* praktycznie nie wykazuje działania toksycznego, co wykazały badania toksyczności na zwierzętach po podaniu dawki jednorazowej oraz po dawkach wielokrotnych. Nie działa mutagennie ani rakotwórczo, co wykazały badania niekliniczne. Badania dotyczące reprodukcji wykazały brak wpływu na płodność i rozwój płodu. Symetykon nie wykazuje działania embriotoksycznego ani teratogenne, nie wpływa także na pourodzeniowy rozwój zwierząt.

(Informacje dotyczące ciąży i laktacji podano w punkcie 4.6)

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sacharyna sodowa  
Hypromeloza  
Metylu parahydroksybenzoesan  
Propylu parahydroksybenzoesan  
Substancja poprawiająca smak i zapach pomarańczowa  
Woda oczyszczona

#### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie stwierdzono.

#### **6.3 Okres ważności**

2 lata

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

#### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka z HDPE z kroplomierzem w tekturowym pudełku  
1 butelka po 50 ml

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Brak specjalnych wymagań.

#### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa

#### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 4907

#### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17.04.2000  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 13.02.2015

#### **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**