

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aero-OM, 42 mg, tabletki do rozgryzania i żucia

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki do rozgryzania i żucia zawiera 42 mg symetykonu (*Simeticonum*).  
Substancja pomocnicza o znanym działaniu: każda tabletki zawiera 435 mg sacharozu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do rozgryzania i żucia.  
Okrągła, obustronnie wypukła tabletki do rozgryzania i żucia koloru biało-żółtawego.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie czynnościowych zaburzeń związanych z nadmiernym gromadzeniem gazów (rozstrzeń żołądka, wzdęcia z oddawaniem gazów, bębniaca).

Produkt Aero-OM jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku 12 lat i więcej i u dorosłych.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Produkt Aero-OM jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku 12 lat i powyżej i u dorosłych.

Dzieci w wieku 12 lat i powyżej:

1 lub 2 tabletki, trzy do czterech razy na dobę, po jedzeniu.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Dorośli:

2 tabletki, 4 razy na dobę, po jedzeniu.

Ze względu na to, iż lek nie wchłania się z przewodu pokarmowego, nie jest konieczne zachowanie szczególnych środków ostrożności u pacjentów w podeszłym wieku lub w przypadku zaburzeń czynności nerek lub wątroby.

##### Sposób podawania

Podanie doustne.

Tabletki należy żuć.

Czas leczenia nie powinien przekraczać 10 dni.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną (symetykon) lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych.

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

Tabletki należy żuć, nie należy połykać ich w całości.

Nie zaleca się stosowania tabletek produktu Aero-OM u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na niewystarczającą ilość danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania.

Produkt Aero-OM zawiera sacharozę (patrz punkt 6.1). Dlatego pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

W przypadku utrzymywania się lub nasilenia objawów, lub w przypadku przedłużonego zaparcia należy poradzić się lekarza.

Produktu nie wolno stosować w przypadku podejrzenia perforacji lub niedrożności jelita.

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

Produkt Aero-OM może zmieniać biodostępność innych, przyjmowanych jednocześnie produktów leczniczych.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania produktu Aero-OM z lekami przeczyszczającymi na bazie olejów mineralnych (parafiny), jednoczesne podanie tych produktów zmniejszy ich skuteczność.

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

##### Ciąża:

Brak jest danych klinicznych dotyczących stosowania symetykonu u kobiet ciężarnych.

Brak jest odpowiednich badań u zwierząt dotyczących wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka / płodu, przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy. Ponieważ symetykon nie ulega wchłanianiu z przewodu pokarmowego, potencjalne ryzyko dla ludzi jest bardzo małe.

Ze względu na brak doświadczeń dotyczących stosowania symetykonu w okresie ciąży, produkt Aero-OM nie powinien być stosowany w okresie ciąży, jeśli nie jest to uzasadnione klinicznie.

##### Karmienie piersią:

Nie wiadomo, czy symetykon przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Ponieważ symetykon nie ulega wchłanianiu z przewodu pokarmowego, potencjalne ryzyko dla ludzi jest bardzo małe.

Produkt Aero-OM może być stosowany w okresie laktacji tylko wtedy, jeśli stosunek korzyści do ryzyka jest korzystny.

##### Płodność:

Dane niekliniczne, uzyskane dla dimetykonu nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka, patrz punkt 5.3.

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

Produkt Aero-OM nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Ze względu na to, iż lek nie wchłania się w jelitach, ryzyko wystąpienia działań niepożądanych po zastosowaniu symetykonu jest ograniczone. W opublikowanych badaniach klinicznych częstość występowania działań niepożądanych jest mała (1,6% u ok. 2500 pacjentów, u których stosowano lek) i przejawia się głównie objawami żołądkowo-jelitowymi (ogólna liczba 1%).

Działania niepożądane są wymienione wg. klasyfikacji układów narządowych MedDRA oraz częstości występowania z zastosowaniem następującej konwencji:

Bardzo często ( $\geq 1/10$ )

Często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ )

Niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ )

Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ )

Bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), nie znane (nie można ocenić na podstawie dostępnych danych).

#### Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często: biegunka, ból brzucha, niedrożność jelit, nudności, wymioty.

#### Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: odnotowywane były przypadki reakcji nadwrażliwości z symetykonem, takie jak wykwity skórne, świąd, obrzęk twarzy i języka oraz trudności w oddychaniu.

#### 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 181 C, 02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

## **4.9 Przedawkowanie**

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki stosowane w czynnościowych zaburzeniach jelit.

Kod ATC: A03 AX 13.

#### Mechanizm działania

Bez względu na ich pochodzenie, gazy zbierają się w żołądku i jelitach jako pęcherzyki gazu, wytwarzane przez niskie napięcie powierzchniowe oraz wysoką lepkość zawartości żołądkowo-jelitowej.

Symetykon jest substancją, chemicznie obojętną, która działa poprzez zmianę napięcia powierzchniowego pęcherzyków gazu, działając w ten sposób jako czynnik zapobiegający pienieniu się.

Symetykon nie ulega wchłanianiu z przewodu pokarmowego i nie jest metabolizowany, dlatego potencjalne ryzyko u ludzi jest bardzo małe.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

### Wchłanianie

Symetykon nie ulega wchłanianiu z przewodu pokarmowego i nie jest metabolizowany.

### Eliminacja

Symetykon wydalany jest z kałem.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sacharoza  
Powidon  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Magnezu stearynian  
Wanilina.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Blister PVC i aluminium zawierający 10 tabletek do rozgryzania i żucia.  
Wielkość opakowania: 20, 50 i 60 tabletek do rozgryzania i żucia.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Brak szczególnych wymagań.

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

OM PHARMA S. A.  
R. da Indústria, 2 - Quinta Grande, 2610-088 Amadora – Lisboa  
Portugalia

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

Pozwolenie Nr: 15941

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2009.09.03

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 01.07.2013

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

16.06.2014