

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Imonogas 240 mg, zachte capsules

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Iedere capsule bevat 240 mg simeticon.
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zachte capsule.
Eivormige, transparante, zachte capsule.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel is geïndiceerd bij volwassenen en adolescenten (vanaf de leeftijd van 15 jaar) voor de symptomatische behandeling van een abdominaal opgeblazen gevoel (flatulentie).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Oraal gebruik.
Voorbehouden voor het gebruik bij volwassenen (vanaf de leeftijd van 15 jaar).
Neem één capsule met een glas water op het einde van elke hoofdmaaltijd.
Gebruik niet meer dan 3 zachte capsules per dag.
De duur van de behandeling is beperkt tot 10 dagen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Als de symptomen voortduren of verergeren, of in geval van langdurige constipatie, wordt aangeraden aan de patiënt om medisch advies in te winnen.
Simeticon is niet aangewezen voor de behandeling van kolieken bij zuigelingen omwille van de beperkte informatie over de veiligheid bij kinderen en baby's.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn voor simeticon geen klinische gegevens beschikbaar over de toediening tijdens de zwangerschap. Proefdierenstudies geven geen uitsluitsel over de mogelijke toxiciteit tijdens de zwangerschap (zie rubriek 5.3).

Er wordt geen effect tijdens de zwangerschap geanticipeerd aangezien de systemische blootstelling aan simeticon verwaarloosbaar is. Imonogas kan tijdens de zwangerschap gebruikt worden.

Borstvoeding

Er wordt geen effect op pasgeborenen/zuigelingen die borstvoeding krijgen geanticipeerd aangezien de systemische blootstelling aan simeticon van vrouwen die borstvoeding geven verwaarloosbaar is. Imonogas kan tijdens de borstvoeding gebruikt worden.

Vruchtbaarheid

Systemische toxische effecten op de voortplanting zijn onwaarschijnlijk met simeticon (zie rubriek 5.3).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Simeticon heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen die werden vastgesteld tijdens post-marketing ervaring van simeticon, worden in onderstaande tabel weergegeven waarvan de frequenties worden aangeduid volgens de volgende conventie:

Zeer vaak	≥ 1/10
Vaak	≥ 1/100 en < 1/10
Soms	≥ 1/1000 en <1/100
Zelden	≥ 1/10.000 en <1/1000
Zeer zelden	<1/10.000
Niet bekend	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Systeem/Orgaanklasse	Frequentie	Bijwerkingen
Immuunsysteemaandoeningen	Niet bekend	Overgevoeligheidsreacties zoals gezichtsoedeem en dyspnoe
Maagdarmstelselaandoeningen	Niet bekend	Misselijkheid Braken Constipatie Abdominale pijn
Huid- en onderhuidaandoeningen	Niet bekend	Angio-oedeem Pruritus Huiduitslag

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou (www.fagg.be; adversedrugreactions@fagg-afmps.be).

4.9 Overdosering

Er werden geen gevallen van overdosering gemeld.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: overige geneesmiddelen bij functionele darmstoornissen, ATC-code: AO3AX13 (siliconen)

Simeticon is een fysiologisch inerte substantie, en is dus farmacologisch inactief. De stof werkt door het wijzigen van de oppervlaktespanning van de gasbelletjes, waardoor deze samensmelten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na orale toediening wordt simeticon niet geabsorbeerd en passeert het maag-darmstelsel alvorens in onveranderde vorm te worden uitgescheiden.

Distributie, biotransformatie, eliminatie, lineariteit/non-lineariteit

Niet van toepassing aangezien simeticon niet wordt geabsorbeerd.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Proefdierenstudies geven geen uitsluitsel over de mogelijke toxiciteit tijdens de zwangerschap. Simeticon is een chemisch inerte substantie, die niet systemisch wordt geabsorbeerd. Systemische toxische effecten zijn dus weinig waarschijnlijk.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gelatine
Glycerol

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

10, 20 of 30 zachte capsules in thermisch gevormde blisterverpakking (PVC/PVDC/aluminium). Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE291383

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 26 februari 2007
Datum van laatste verlenging: 23 maart 2011

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

01/2020
Goedkeuringsdatum: 08/2020