

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Infacol, 40 mg/ml, zawiesina doustna
Simeticonum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Infacol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Infacol
3. Jak stosować Infacol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Infacol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Infacol i w jakim celu się go stosuje

Infacol jest lekiem w postaci białej, jednorodnej zawiesiny o zapachu pomarańczowym, ułatwiającym usuwanie gazów z przewodu pokarmowego.

Lek ten stosuje się w celu łagodzenia dolegliwości związanych z nadmiernym gromadzeniem się gazów w przewodzie pokarmowym, takich jak wzdęcia i bóle kolkowe spowodowane nagromadzeniem się gazów w wyniku połykania powietrza.

Infacol jest wskazany do stosowania u niemowląt w wieku od 1 do 6 miesięcy.

Lek nie wchłania się z przewodu pokarmowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Infacol

Kiedy nie stosować leku Infacol

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli dziecko jest leczone z powodu zaburzeń tarczycy
- jeśli występuje niedrożność jelit lub zaparcia
- u niemowląt poniżej jednego miesiąca życia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli objawy bólowe nie ustępują po 7 dniach regularnego stosowania leku Infacol, należy porozmawiać z lekarzem. Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Dzieci

Lek można stosować u dzieci w wieku od 1 do 6 miesięcy.

Nie stosować i zasięgnąć porady lekarza, jeśli dziecko jest leczone z powodu zaburzeń tarczycy.

Lek Infacol a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych u dziecka obecnie lub ostatnio, a także o lekach planowanych do stosowania.

Jeśli niemowlę jest leczone lewotyroksyną z powodu zaburzeń tarczycy, stosowanie leku Infacol może zmniejszyć ilość wchłoniętej lewotyroksyny i może osłabić skuteczność leczenia tym lekiem.

Infacol z jedzeniem i pić

Lek należy stosować przed posiłkiem.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Wpływ substancji czynnej na rozwój ciąży i karmienie piersią nie jest wystarczająco dobrze znany.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Infacol nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować Infacol

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Infacol stosuje się u niemowląt w wieku od 1 do 6 miesięcy.

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, przed każdym posiłkiem należy podać dziecku 0,5 ml zawiesiny (pełną zawartość zakraplacza), czyli 20 mg symetykonu.

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

Nie używać zakraplacza do podawania innych leków. Stosować tylko do podawania leku Infacol.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Infacol

Lek nie wchłania się z przewodu pokarmowego, toteż przyjęcie większej niż zalecana dawki nie powinno wywołać działań niepożądanych.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy jednak niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Infacol

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ponieważ lek ten 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.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Infacol

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Infacol

- Substancją czynną leku jest symetykon. 1 ml zawiesiny doustnej zawiera 40 mg symetykonu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: sacharyna sodowa, hypromeloza, metylu parahydroksybenzoesan, proszku parahydroksybenzoesan, substancja poprawiająca smak i zapach pomarańczowa, woda oczyszczona.

Jak wygląda Infacol i co zawiera opakowanie

Butelka 50 ml z polietylenu HDPE z kroplomierzem w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca:

Purna Pharmaceuticals N.V.
Rijksweg 17
Puurs
Antwerpen
B-2870
Belgia

Laleham Health and Beauty Ltd.
Sycamore Park
Mill Lane
Alton
Hampshire
GU34 2PR
Wielka Brytania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, tel.: (22) 345 93 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2017