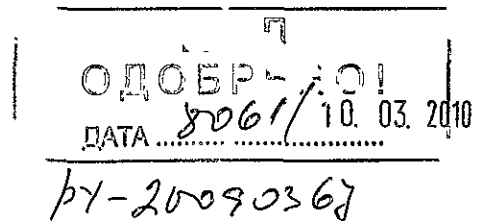


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



1 ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Аеро-ОМ 42 mg таблетки за дъвчене
Aero-OM 42 mg chewable tablets

2 КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 42 mg симетикон (*simeticone*).
Съдържа захароза: всяка таблетка съдържа 435 mg захароза.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3 ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка за дъвчене.
Кръгли, биконвексни, бели до жълтеникави таблетки.

4 КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение на подуване на корема (събиране на газове в стомаха и червата и метеоризъм) от функционален произход.



4.2 Дозировка и начин на приложение

Перорално приложение.

Лекарственият продукт AERO-OM е предназначен за възрастни (над 15-годишна възраст).

2 таблетки, 4 пъти дневно, след хранене.

Таблетките трябва да се сдъвчат.

Лечението не трябва да продължава повече от 10 дни.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество (симетикон) или към някое от помощните вещества.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Таблетките трябва да се сдъвкват, а не да се поглъщат цели.

Таблетките AERO-OM не се препоръчват при деца поради ограничена информация свързана с безопасността.

AERO-OM съдържа захароза (вж. точка 6.1). По тази причина пациенти с редки наследствени проблеми като фруктозна непоносимост, глюкозно-галактозна малабсорбция или захарозно-изомалтазен дефицит не трябва да приемат този лекарствен продукт.

В случай на запазване или на влошаване на симптомите, или при продължителна констипация, пациентът трябва да потърси лекарски съвет.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

До настоящия момент не са известни такива взаимодействия.



4.6 Бременност и кърмене

Употреба по време на бременност:

За симетикон няма клинични данни по отношение на експозицията при бременни жени.

Резултатите от проучвания с животни не показват риск от нежелани ефекти върху бременността, ембрио-феталното развитие, раждането или постнаталното развитие. Трябва да се назначава с внимание на бременни жени.

Употреба по време на кърмене:

Не е известно дали симетикон се екскретира в майчиното мляко. Тъй като симетикон не се резорбира през стомашно-чревния тракт, рискът е много малък. Все пак лекарственият продукт трябва да се назначава предпазливо по време на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

AERO-OM няма ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Поради отсъствието на чревна резорбция е ограничен рискът от нежелани лекарствени реакции вследствие на симетикон. Честотата на нежелани реакции в публикуваните клинични изпитания е ниска (1,6 %, на базата на около 2500 експонирани пациента) и се проявяват главно като стомашно-чревни промени (чести: обща честота от 1 %) като диария и коремна болка, илеус, гадене и повръщане.

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани по MedDRA конвенцията по система органи/ честота както е посочено по-долу:

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1000$ to $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10\ 000$ to $< 1/1000$)

Много редки ($< 1/10000$),

С неизвестна честота (не могат да бъдат определени от наличните данни)

Стомашно-чревни нежелани лекарствени реакции: нечесто: диария, коремна болка, илеус, гадене, повръщане.



Редки: случаи на свръхчувствителност като кожен обрив, сърбеж, оток на лицето и на езика, и затруднено дишане.

4.9 Предозиране

Не са описани случаи на предозиране.

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: 6.3.2.2.3. Храносмилателен тракт. Модификатори на стомашно-чревната подвижност. Модификатори на подвижността на червата. Антидиарични средства. Антифлатулентни средства.

АТС код: A03 AX 13.

Независимо от техния произход, газовете се натрупват в стомаха и червата под формата на газови мехури, образуващи се вследствие на ниското повърхностно налягане и повишения вискозитет на стомашно-чревното съдържание.

Симетикон е химически инертно вещество, което действа чрез изменение на повърхностното налягане на газовите мехури като средство против образуване на пяна.

5.2 Фармакокинетични свойства

Симетикон не се резорбира в стомашно-чревния тракт, не се метаболизира, а се елиминира с изпражненията.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни, получени с диметикон, не разкриват специфични рискове при хора въз основа на проучванията за остра токсичност, токсичност



многократно дозиране, генотоксичност, карциногенност и репродуктивна токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Захароза,

Повидон,

Силициев диоксид, колоиден, безводен

Магнезиев стеарат,

Ванилин.

Всяка таблетка съдържа 435 mg захароза.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30°C.

6.5 Данни за опаковката

Блистер от PVC/алуминий с 10 таблетки.

Опаковки с 20, 50 и 60 таблетки.



Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7 ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

OM PHARMA S.A.

R. da Indústria, 2 – Quinta Grande

2610-088 Amadora – Lisboa

Португалия

Тел.: 21 470 85 00

Факс: 21 470 85 06

e-mail: mailbox@ompharma.pt

8 НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен номер:

9 ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

10 ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Ноември 2009

