

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **Simeticone IBI Bambini gocce orali, sospensione** Simeticone

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.**

- Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista o l'infermiere le ha detto di fare
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni.

#### **Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è Simeticone IBI Bambini e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Simeticone IBI Bambini
3. Come prendere Simeticone IBI Bambini
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Simeticone IBI Bambini
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Simeticone IBI Bambini e a cosa serve**

Questo medicinale contiene simeticone, principio attivo che agisce eliminando i gas che si formano nello stomaco o nell'intestino (meteorismo).

Simeticone IBI Bambini viene utilizzato per favorire l'eliminazione dei gas che si formano nel tratto gastrointestinale (antimeteorico) ed è utilizzato anche per eliminare l'aria deglutita (aerofagia) del lattante e del bambino.

Si rivolga al medico se il suo bambino non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni di trattamento.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Simeticone IBI Bambini**

##### **Non prenda Simeticone IBI Bambini**

- se è allergico al simeticone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

**Avvertenze e precauzioni** Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Simeticone IBI Bambini.

Se non nota miglioramenti dei sintomi dopo un periodo di trattamento di almeno 7 giorni si rivolga al medico. In caso di persistenza o peggioramento dei sintomi o in caso di stipsi prolungata, il paziente deve consultare il medico. Non utilizzare in caso di sospetta perforazione intestinale o ileo.

#### **Bambini e adolescenti**

Simeticone IBI è usato nei bambini e nei lattanti.

### **Altri medicinali e Simeticone IBI Bambini**

Informi il medico o il farmacista se il suo bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'assunzione contemporanea di simeticone e lassativi a base di oli minerali (paraffina) non è raccomandata, dato che la combinazione di questi due prodotti ne riduce l'efficacia.

### **Gravidanza e allattamento**

Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Allattamento**

Non è noto se il simeticone possa passare nel latte materno. Il medico deciderà se Lei può prendere Simeticone IBI Bambini in base al beneficio dell'allattamento per il suo bambino e della terapia a base di simeticone per lei.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non sono stati segnalati effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

### **Simeticone IBI Bambini contiene Sodio, Sodio Benzoato, Alcol Benzilico, Propilene Glicole ed Etanolo.**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Questo medicinale contiene 0.095 mg di sale benzoato per dose (15 gocce= 0.6 ml) equivalente a 0.16 mg/ml. Il sale benzoato può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati fino a 4 settimane di età.

Questo medicinale contiene 0.008 mg di alcol benzilico per dose (15 gocce= 0.6 ml) equivalenti a 0.012 mg/ml. L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche. Non usi per più di una settimana nei bambini piccoli (meno di 3 anni di età) se non diversamente raccomandato dal medico o dal farmacista. Chieda consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (acidosi metabolica). Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (acidosi metabolica).

Questo medicinale contiene 2.80 mg di propilene glicole per dose (15 gocce= 0.6 ml) equivalenti a 4.63 mg/ml. Se il bambino ha meno di 5 anni di età, parli con il medico o il farmacista prima di somministrare questo medicinale, in particolare se il bambino sta assumendo altri medicinali contenenti propilene glicole o alcol. Se lei è in gravidanza o sta allattando, non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia. Se lei soffre di malattie al fegato o ai reni, non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.

Questo medicinale contiene 0.38 mg di alcol (etanolo) per dose (15 gocce= 0.6 ml) equivalenti a 0.63

mg/ml. La quantità in ogni dose di questo medicinale è equivalente a meno di 0.0095 ml di birra o 0.0038 di vino. La quantità di alcol in questo medicinale non sembra avere effetto su adulti e adolescenti e i suoi effetti nei bambini non sono evidenti. Potrebbero verificarsi alcuni effetti nei bambini piccoli, per esempio sentirsi assonnati. L'alcol in questo medicinale può alterare gli effetti di altri medicinali. Parli con il medico o il farmacista se sta assumendo altri medicinali. Se è incinta o sta allattando al seno, parli con il medico o il farmacista prima di assumere questo medicinale. Se ha una dipendenza da alcol, parli con il medico prima di assumere questo medicinale.

### **3. Come prendere Simeticone IBI Bambini**

Dia questo medicinale al suo bambino seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

#### **Uso nei lattanti e bambini**

La dose raccomandata è di 15 gocce (=0,6 ml), 2-4 volte al giorno, preferibilmente dopo i pasti o altrimenti secondo prescrizione medica. Non superare le dosi consigliate.

#### Modo di somministrazione

Agitare bene prima dell'uso. Le gocce vanno disperse in poca acqua.

#### **Se prende più Simeticone IBI Bambini di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Simeticone IBI Bambini avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

#### Popolazione pediatrica

Il simeticone è una sostanza chimicamente inerte, inattivo farmacologicamente e non assorbito dal tratto gastrointestinale. Il simeticone è inoltre eliminato immodificato nelle feci.

L'esposizione accidentale al prodotto nei bambini non ha rivelato sintomi nella maggior parte dei casi. I sintomi riportati sono stati di natura da lieve a moderata e possono essere spiegati con la condizione preesistente.

#### **Se dimentica di prendere Simeticone IBI Bambini**

Non somministrare una dose doppia per compensare la dimenticanza. Somministri normalmente la dose successiva.

#### **Se interrompe il trattamento con Simeticone IBI Bambini**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi il medico se, durante l'uso di Simeticone IBI Bambini, nota i seguenti effetti indesiderati con frequenza molto rara (< 1/10.000)

- Vomito, diarrea, dolore addominale, ileo, nausea
- Eruzioni sulla cute
- Gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, della lingua, della gola con difficoltà respiratoria (angioedema).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Simeticone IBI Bambini**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Simeticone IBI Bambini**

- Il principio attivo è simeticone. 1 ml di sospensione contiene 66,6 mg di simeticone
- Gli altri componenti sono: metilcellulosa, gomma xantano, saccarina sodica, aroma ribes, sodio benzoato, idrossido di sodio, acido sorbico, acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di Simeticone IBI Bambini e contenuto della confezione**

Gocce orali, sospensione, flacone da 30 ml.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A.

Via Fossignano, 2

04011 - Aprilia (LT)

e-mail: [info@ibi-lorenzini.com](mailto:info@ibi-lorenzini.com)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a Agosto 2022**