

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

IMONOGAS 120 mg, cápsulas blandas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene:

Simeticona 120 mg

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas blandas transparentes de forma ovoidea.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Está indicado en adultos para el tratamiento sintomático de la distensión abdominal (flatulencia).

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos: Se recomienda un máximo de 4 cápsulas al día, no excediendo la dosis máxima de 500 mg al día.

Población pediátrica

Imonogas no está recomendado para su uso en niños debido a que no se dispone de datos

Forma de administración

Tomar una cápsula después de cada una de las comidas principales junto con un vaso de agua.

Vía oral.

La duración del tratamiento está restringida a 10 días.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si los síntomas persisten o empeoran, o en caso de estreñimiento prolongado, el paciente debe consultar a su médico.

Población pediátrica

La simeticona no está recomendada para el tratamiento de los cólicos del lactante debido a la limitada información disponible sobre su seguridad en lactantes y niños

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No existen datos disponibles de exposición a simeticona en embarazadas. Los estudios en animales son insuficientes en lo que respecta a toxicidad para la reproducción. (Ver sección 5.3).

Aunque la simeticona no se absorbe a través del tracto gastrointestinal y es fisiológicamente inactiva, Imonogas no puede ser empleado en embarazadas, a menos que el potencial beneficio de la madre supere el riesgo en el feto.

La simeticona no se excreta en la leche materna.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Imonogas sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas se resumen en la siguiente tabla, de acuerdo con las siguientes frecuencias:

- Muy frecuente $\geq 1/10$
- Frecuente $\geq 1/100$ y $< 1/10$
- Poco frecuente $\geq 1/1.000$ y $< 1/100$
- Raras $\geq 1/10.000$ y $< 1/1.000$
- Muy raras $\geq 1/10.000$
- No conocidas: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Reacciones adversas	
Trastornos del sistema inmunológico	
No conocida	Reacciones de hipersensibilidad, tales como erupción cutánea, picor, edema de la cara o de la lengua, dificultad respiratoria.
Trastornos gastrointestinales	
No conocida	Nauseas, vómitos, estreñimiento.

4.9 Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros medicamentos para desórdenes funcionales del intestino: simeticonas.
Código ATC: AO3AX13

La simeticona es una sustancia fisiológicamente inerte, que es por lo tanto, farmacológicamente inactiva. Actúa modificando la tensión superficial de las burbujas de gas, causando así su coalescencia.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Tras la administración oral, la simeticona no se absorbe y pasa a lo largo del tracto digestivo antes de ser excretada de forma inalterada.

Biodisponibilidad:

La simeticona no se absorbe.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No hay otros datos preclínicos, que puedan ser considerados relevantes, más que los incluidos en otras secciones del resumen de las características del producto. La simeticona es una sustancia inerte, que no se absorbe a nivel sistémico.

Por lo tanto, es improbable la aparición de efectos sistémicos tóxicos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Gelatina
Glicerol (E- 422).

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envases conteniendo 20 ó 40 cápsulas blandas en tiras tipo blister termoselladas (PVC/PVDC/Aluminio).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación IMONOGAS 120 mg CAPSULAS BLANDAS

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizara de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Johnson & Johnson S.A.
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7
28042 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

68.941

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Junio 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2013