

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### SIMECRIN 80 mg/ml Emulsione orale

Simeticone

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

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista 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 o al farmacista. 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. Che cos'è SIMECRIN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere SIMECRIN
3. Come prendere SIMECRIN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SIMECRIN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è SIMECRIN e a cosa serve**

SIMECRIN contiene il principio attivo simeticone, un antimeteorico che agisce favorendo l'eliminazione dei gas che si formano nello stomaco e nell'intestino.

SIMECRIN è usato negli adulti per trattare i sintomi nei casi di:

- meteorismo gastro-enterico
- aerofagia.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere SIMECRIN**

##### **Non prenda SIMECRIN**

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- durante la gravidanza.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SIMECRIN.

Non superi le dosi consigliate.

##### **Bambini**

Questo medicinale non è adatto per i bambini in quanto è disponibile in un'altra forma adatta alla somministrazione nei bambini: chiedi al medico o al farmacista.

##### **Altri medicinali e SIMECRIN**

Non sono note interazioni con altri medicinali.

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

### **Gravidanza e allattamento**

Non ci sono dati adeguati sulla sicurezza e l'efficacia di SIMECRIN in gravidanza e allattamento, pertanto non prenda questo medicinale se è in queste condizioni.

Il medico potrebbe consigliarle di prendere SIMECRIN solo se ritenuto strettamente necessario e dopo attenta valutazione dei rischi e dei benefici correlati al suo utilizzo.

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

Nessun effetto noto.

### **SIMECRIN contiene para-idrossibenzoati e sodio**

I para-idrossibenzoati possono provocare reazioni allergiche (anche ritardate). Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per ml di emulsione, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

## **3. Come prendere SIMECRIN**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 1-1,5 ml di emulsione (alla fine di ogni pasto principale). Prelevi la quantità prescritta di emulsione con la siringa dosatrice annessa alla confezione e la disperda in un bicchiere d'acqua.

### **Se prende più SIMECRIN di quanto deve**

Non sono noti casi di sovradosaggio.

Se accidentalmente assume una dose eccessiva, contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

### **Se dimentica di prendere SIMECRIN**

Salti la dose dimenticata e non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Non sono stati segnalati effetti indesiderati in seguito all'uso di SIMECRIN.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare SIMECRIN**

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 utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

### **Cosa contiene SIMECRIN**

- Il principio attivo è simeticone. 1 ml di emulsione contiene 80 mg di simeticone.
- Gli altri componenti sono acido citrico monoidrato, sodio citrato, carbomeri, saccarina sodica, ipromellosa, metile paraidrossi benzoato, propile paraidrossi benzoato, aroma tutti frutti, acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di SIMECRIN e contenuto della confezione**

Emulsione fluida, di colore bianco, con odore e sapore misto di frutta.  
SIMECRIN è disponibile in flacone di vetro da 100 ml con siringa dosatrice.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

EG S.p.A., Via Pavia, 6 - 20136 Milano

### **Produttore**

Cosmo S.p.A., Via C. Colombo, 1 - Lainate (MI)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

**SIMECRIN 40 mg compresse masticabili**  
**SIMECRIN 80 mg compresse masticabili**  
**SIMECRIN 120 mg compresse masticabili**

Simeticone

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

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista 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 o al farmacista. 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. Che cos'è SIMECRIN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere SIMECRIN
3. Come prendere SIMECRIN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SIMECRIN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è SIMECRIN e a cosa serve**

SIMECRIN contiene il principio attivo simeticone, un antimeteorico che agisce favorendo l'eliminazione dei gas che si formano nello stomaco e nell'intestino.

SIMECRIN è usato negli adulti per trattare i sintomi nei casi di:

- meteorismo gastro-enterico
- aerofagia.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni.

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere SIMECRIN**

#### **Non prenda SIMECRIN**

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- durante la gravidanza.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SIMECRIN.  
Non superi le dosi consigliate.

#### **Bambini**

Le compresse non sono indicate per l'utilizzo nei bambini.

Questo medicinale è disponibile in un'altra forma adatta alla somministrazione nei bambini: chiedi al medico o al farmacista.

### **Altri medicinali e SIMECRIN**

Non sono note interazioni con altri medicinali.

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

### **Gravidanza e allattamento**

Non ci sono dati adeguati sulla sicurezza e l'efficacia di SIMECRIN in gravidanza e allattamento, pertanto non prenda questo medicinale se è in queste condizioni.

Il medico potrebbe consigliarle di prendere SIMECRIN solo se ritenuto strettamente necessario e dopo attenta valutazione dei rischi e dei benefici correlati al suo utilizzo.

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

Nessun effetto noto.

### **SIMECRIN contiene lattosio**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere SIMECRIN**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è

SIMECRIN 40 mg: 4 compresse al giorno (2 alla fine di ogni pasto principale).

SIMECRIN 80 mg: 2 compresse al giorno (1 alla fine di ogni pasto principale).

SIMECRIN 120 mg: 2 compresse al giorno (1 alla fine di ogni pasto principale).

Le compresse devono essere masticate.

### **Se prende più SIMECRIN di quanto deve**

Non sono noti casi di sovradosaggio.

Se accidentalmente assume troppe compresse, contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

### **Se dimentica di prendere SIMECRIN**

Salti la dose dimenticata e non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Non sono stati segnalati effetti indesiderati in seguito all'uso di SIMECRIN.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare SIMECRIN**

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.

Conservare nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce e dall'umidità.

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

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

### **Cosa contiene SIMECRIN**

- Il principio attivo è simeticone. Una compressa contiene 40 mg, 80 mg o 120 mg di simeticone.
- Gli altri componenti sono mannitolo (E421), silice colloidale idrata, amido pregelatinizzato, lattosio monoidrato, polivinilpirrolidone K 30, crospovidone, talco, magnesio stearato, aroma menta.

### **Descrizione dell'aspetto di SIMECRIN e contenuto della confezione**

SIMECRIN 40 mg: compresse masticabili rotonde, convesse, di colore bianco con sapore di menta, disponibile in confezioni da 50 compresse.

SIMECRIN 80 mg: compresse masticabili oblunghe di colore bianco con sapore di menta, disponibile in confezioni da 30 compresse.

SIMECRIN 120 mg: compresse masticabili rotonde, piatte, di colore bianco con sapore di menta, disponibile in confezioni da 24 compresse.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

EG S.p.A., Via Pavia, 6 - 20136 Milano

### **Produttore**

Cosmo S.p.A., Via C. Colombo, 1 - Lainate (MI)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

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

### **SIMECRIN Bambini 66,6 mg/ml gocce orali, emulsione**

Simeticone

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

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni di trattamento.

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

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

#### **1. Cos'è SIMECRIN e a cosa serve**

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

SIMECRIN è usato nei bambini e nei lattanti che, causa del meteorismo dovuto, ad esempio, alla tendenza ad ingoiare aria (aerofagia), hanno gonfiore, dolori all'addome, crampi, eruttazioni, flatulenze.

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 SIMECRIN**

##### **Non prenda SIMECRIN**

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- durante la gravidanza.

##### **Avvertenze e precauzioni**

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

Simecrin è usato nei bambini e nei lattanti.

### **Altri medicinali e SIMECRIN**

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

### **Gravidanza e allattamento**

Questo medicinale è usato unicamente in bambini e lattanti. Non ci sono dati adeguati sulla sicurezza e l'efficacia di SIMECRIN in gravidanza e allattamento, pertanto non prenda questo medicinale se è in queste condizioni.

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

Questo medicinale è usato unicamente in bambini e lattanti. Nessun effetto noto.

### **SIMECRIN contiene sodio e sodio benzoato (E211)**

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

Questo medicinale contiene 1 mg di sodio benzoato per ml di emulsione. Sodio benzoato può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati fino a 4 settimane d'età.

## **3. Come prendere SIMECRIN**

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

La dose raccomandata è di 20 gocce (= 0,6 ml) 2-4 volte al giorno preferibilmente dopo i pasti. Non superare le dosi consigliate.

### **Modo di somministrazione**

Agitare bene prima dell'uso e disperdere le gocce in poca acqua..

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

### **Se prende più SIMECRIN di quanto deve**

*"In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Simecrin 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 SIMECRIN**

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

## **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 Simecrin, nota i seguenti effetti indesiderati:

- vomito, diarrea, dolore addominale, ileo, nausea
- eruzioni sulla cute;
- gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, della lingua, della gola con difficoltà respiratoria (angioedema).

Tali effetti si verificano molto raramente.

### **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 SIMECRIN**

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. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

### **Cosa contiene SIMECRIN**

- Il principio attivo è simeticone. Un ml di emulsione contiene 66,6 mg di simeticone.
- Gli altri componenti sono acido citrico monoidrato, sodio citrato, ipromellosa, carbossipolimetilene, saccarina, sodio benzoato (E211), acido sorbico, sodio bicarbonato, essenza di lampone, essenza concentrata di vaniglia, acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di SIMECRIN e contenuto della confezione**

Emulsione fluida, di colore bianco, con odore e sapore misto di lampone e vaniglia. SIMECRIN è disponibile in flacone di vetro da 30 ml con contagocce incorporato.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

EG S.p.A., Via Pavia, 6 - 20136 Milano

### **Produttore**

Cosmo S.p.A., Via C. Colombo, 1 - 20045 Lainate (MI)

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**