

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### INFACOLIC 4% w/v πόσιμο εναιώρημα

#### Σιμεθικόνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό, εάν τα συμπτώματα του μωρού σας επιδεινωθούν ή δεν υποχωρήσουν.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το INFACOLIC και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το INFACOLIC
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το INFACOLIC
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το INFACOLIC
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το INFACOLIC και ποια είναι η χρήση του**

Το φάρμακο του μωρού σας ονομάζεται INFACOLIC. Είναι ένα φάρμακο κατά του μετεωρισμού, το οποίο σημαίνει ότι βοηθά στην αποβολή του αέρα που είναι παγιδευμένος στο στομάχι. Το INFACOLIC χορηγείται σε μωρά για την ανακούφιση κολικού βρεφών ή φουσκώματος λόγω παγιδευμένου αέρα. Μπορεί να χορηγείται σε νεογέννητα.. Ο σχετιζόμενος με τον κολικό πόνος μπορεί να προκαλείται από τη συσσώρευση μικρών φυσαλίδων αέρα που παγιδεύονται στο στομάχι του μωρού σας. Η σιμεθικόνη, η δραστική ουσία του INFACOLIC, βοηθά όλες τις μικρές παγιδευμένες φυσαλίδες αέρα να ενωθούν και να σχηματίσουν μεγαλύτερες, τις οποίες το μωρό σας μπορεί να αποβάλει εύκολα ως αέρια.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το INFACOLIC**

Μη χορηγήσετε το INFACOLIC και συμβουλευτείτε ένα γιατρό, εάν το μωρό σας λαμβάνει θεραπεία για θυρεοειδική διαταραχή.

Μη χορηγήσετε το INFACOLIC εάν νομίζετε ότι το μωρό σας μπορεί να έχει αλλεργία (υπερευαισθησία) σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του INFACOLIC (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το INFACOLIC.

### Άλλα φάρμακα και INFACOLIC

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα. Εάν το μωρό σας λαμβάνει θεραπεία με λεβοθυροξίνη για θυρεοειδική διαταραχή, η χρήση του INFACOLIC μπορεί να μειώσει την απορροφήσιμη ποσότητα αυτού του φαρμάκου και να μειώσει τη δράση της θεραπείας τους.

### Το INFACOLIC περιέχει:

Κάθε ml εναιωρήματος περιέχει 1,8 mg παραϋδροξυβενζοϊκού μεθυλεστέρα (E218) και 0,2 mg παραϋδροξυβενζοϊκού προπυλεστέρα (E216).

Μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν με καθυστέρηση).

#### - **Νάτριο**

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά ml, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## 3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το INFACOLIC

Ακολουθήστε τις οδηγίες σχετικά με το πότε και πώς να χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### Δόση

Το INFACOLIC είναι πολύ απλό στη χορήγηση, ακόμα και όταν το μωρό σας κλαίει. Η κανονική δόση είναι ένα γεμάτο σταγονόμετρο (0,5 ml) που πρέπει να δίδεται πριν από κάθε γεύμα. Εάν μετά από 3 ή 4 ημέρες, ο κολικός φαίνεται ακόμα να ενοχλεί το μωρό σας, μπορείτε να διπλασιάσετε τη δόση σε δύο γεμάτα σταγονόμετρα (1 ml). Αυτό μπορεί να είναι ιδιαίτερα χρήσιμο τη νύχτα, πριν το βραδινό γεύμα.

Το INFACOLIC θα πρέπει να χρησιμοποιείται για αρκετές ημέρες για να επιτευχθούν τα καλύτερα δυνατά αποτελέσματα, καθώς η αγωγή μπορεί να έχει προοδευτική δράση. Η συνεχής χρήση μπορεί να βοηθήσει στην πρόληψη του περαιτέρω σχηματισμού αερίων. Μπορείτε να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το INFACOLIC για αρκετές εβδομάδες. Ωστόσο, εάν παρόλη την αύξηση της δόσης σε δύο γεμάτα σταγονόμετρα, δεν υπάρχει βελτίωση ή το μωρό σας φαίνεται να χειροτερεύει, μιλήστε με το γιατρό σας.

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

### Χορήγηση

- Ανακινήστε απαλά τη φιάλη.
- Γεμίστε ένα σταγονόμετρο πιέζοντας δύο φορές τη βαλβίδα. Αφήστε την περίσσεια του INFACOLIC από το εξωτερικό του δοσομετρητή που ξεχειλίζει να ξαναπέσει πίσω στη φιάλη.
- Χορηγήστε τη δόση πιέζοντας τη βαλβίδα και αφήνοντας το INFACOLIC να πέσει

στο πίσω μέρος της γλώσσας του μωρού σας.

**Μη χρησιμοποιείτε το σταγονόμετρο για άλλα φάρμακα. Χρησιμοποιείτε το μόνο για το INFACOLIC.**

**Εάν χορηγήσετε μεγαλύτερη δόση INFACOLIC από την κανονική**

Εάν το μωρό σας (ή ένας ενήλικας) καταπιεί ακούσια μεγάλη ποσότητα INFACOLIC (όπως μία ολόκληρη γεμάτη φιάλη), είναι εξαιρετικά απίθανο να προκληθεί κάποια βλάβη.

Ωστόσο, εάν το άτομο που το έχει λάβει αισθάνεται ή φαίνεται άρρωστο, θα πρέπει να ζητήσετε ιατρική συμβουλή.

**Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το INFACOLIC**

Μην ανησυχήσετε εάν ξεχάσετε να χορηγήσετε στο μωρό σας μία ή περισσότερες δόσεις. Απλά χορηγήστε την επόμενη δόση πριν το επόμενο γεύμα του μωρού σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Η σιμεθικόνη, η δραστική ουσία του INFACOLIC, δεν απορροφάται από τον οργανισμό του μωρού σας και είναι πολύ απίθανο να βλάψει το μωρό σας. Είναι πολύ ασυνήθιστο το INFACOLIC να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστερας και ο παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστερας (E218, E216), οι οποίοι είναι επίσης συστατικά του INFACOLIC, μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν με καθυστέρηση).

#### Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν το μωρό σας εμφανίσει κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό σας ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το INFACOLIC**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μη χρησιμοποιείτε το INFACOLIC μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη και στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Μετά το άνοιγμα, χρησιμοποιήστε το εντός 28 ημερών.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το INFACOLIC**

- Η δραστική ουσία είναι η σιμεθικόνη σε συγκέντρωση 40 mg/ml.  
Τα άλλα συστατικά είναι:

Νατριούχος σακχαρίνη, υπρομελλόζη, γεύση πορτοκάλι, παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας E218, παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας E216, κεκαθαρισμένο ύδωρ.

### **Εμφάνιση του INFACOLIC και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το INFACOLIC είναι ένα πόσιμο εναιώρημα (υγρό) με γεύση πορτοκάλι και υπόλευκο χρώμα. Κάθε φιάλη περιέχει 50 ml INFACOLIC, το οποίο επαρκεί για 100 δόσεις.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

BIANEΞ Α.Ε. – Οδός Βαρυμπόμπης 8, 14671 Ν. Ερυθραία, Κηφισιά  
Τηλ. 210 8009111

#### **Διανέμεται από την BIAN Α.Ε.**

Τηλ. 210 9882947

#### **Παρασκευαστής**

Purna Pharmaceuticals NV, Puurs, Βέλγιο  
Laleham Health and Beauty Ltd., Hampshire, Ηνωμένο Βασίλειο

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Απρίλιο 2023.