

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Imonogas 240 mg, zachte capsules

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Iedere capsule bevat 240 mg simeticon.  
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Zachte capsule.  
Eivormige, transparante, zachte capsule.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel is geïndiceerd bij volwassenen en adolescenten (vanaf de leeftijd van 15 jaar) voor de symptomatische behandeling van een abdominaal opgeblazen gevoel (flatulentie).

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

Oraal gebruik.  
Voorbehouden voor het gebruik bij volwassenen (vanaf de leeftijd van 15 jaar).  
Neem één capsule met een glas water op het einde van elke hoofdmaaltijd.  
Gebruik niet meer dan 3 zachte capsules per dag.  
De duur van de behandeling is beperkt tot 10 dagen.

#### 4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

#### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Als de symptomen voortduren of verergeren, als er nieuwe symptomen optreden, of in geval van langdurige constipatie, wordt aangeraden aan de patiënt om medisch advies in te winnen.  
Simeticon is niet aangewezen voor de behandeling van kolieken bij zuigelingen omwille van de beperkte informatie over de veiligheid bij kinderen en baby's.

#### 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

#### 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

##### Zwangerschap

Er zijn voor simeticon geen klinische gegevens beschikbaar over de toediening tijdens de zwangerschap. Proefdierenstudies geven geen uitsluitsel over de mogelijke toxiciteit tijdens de zwangerschap (zie rubriek 5.3).

Er wordt geen effect tijdens de zwangerschap geanticipeerd aangezien de systemische blootstelling aan simeticon verwaarloosbaar is. Imonogas kan tijdens de zwangerschap gebruikt worden.

Borstvoeding

Er wordt geen effect op pasgeborenen/zuigelingen die borstvoeding krijgen geanticipeerd aangezien de systemische blootstelling aan simeticon van vrouwen die borstvoeding geven verwaarloosbaar is. Imonogas kan tijdens de borstvoeding gebruikt worden.

Vruchtbaarheid

Systemische toxische effecten op de voortplanting zijn onwaarschijnlijk met simeticon ( zie rubriek 5.3).

**4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Simeticon heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

**4.8 Bijwerkingen**

Bijwerkingen die werden vastgesteld tijdens post-marketing ervaring van simeticon, worden in onderstaande tabel weergegeven waarvan de frequenties worden aangeduid volgens de volgende conventie:

Zeer vaak	≥ 1/10
Vaak	≥ 1/100 en < 1/10
Soms	≥ 1/1000 en <1/100
Zelden	≥ 1/10.000 en <1/1000
Zeer zelden	<1/10.000
Niet bekend	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Systeem/Orgaanklasse	Frequentie	Bijwerkingen
<b>Immuunsysteemaandoeningen</b>	Niet bekend	Overgevoeligheidsreacties zoals gezichtsoedeem en dyspnoe
<b>Maagdarmsstelselaandoeningen</b>	Niet bekend	Misselijkheid Braken Constipatie Abdominale pijn
<b>Huid- en onderhuidaandoeningen</b>	Niet bekend	Angio-oedeem Pruritus Huiduitslag

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou ([www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be); [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)).

**4.9 Overdosering**

Er werden geen gevallen van overdosering gemeld.

**5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN****5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: overige geneesmiddelen bij functionele darmstoornissen, ATC-code: AO3AX13 (siliconen)

Simeticon is een fysiologisch inerte substantie, en is dus farmacologisch inactief. De stof werkt door het wijzigen van de oppervlaktespanning van de gasbelletjes, waardoor deze samensmelten.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

### Absorptie

Simeticon is een fysiologisch inerte substantie, farmacologisch inactief en wordt niet opgenomen in het maagdarmsstelsel.

### Distributie, Metabolisme :

Er is geen informatie beschikbaar wat betreft distributie en metabolisme van simeticon bij mensen.

### Eliminatie:

Simeticon wordt onveranderd uitgescheiden in de faeces.

## **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Proefdierenstudies geven geen uitsluitel over de mogelijke toxiciteit tijdens de zwangerschap. Simeticon is een chemisch inerte substantie, die niet systemisch wordt geabsorbeerd. Systemische toxische effecten zijn dus weinig waarschijnlijk.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Gelatine  
Glycerol

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

3 jaar

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

10, 20 of 30 zachte capsules in thermisch gevormde blisterverpakking (PVC/PVDC/aluminium). Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Michel De Braeystraat 52  
2000 Antwerpen

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE291383

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 26 februari 2007

Datum van laatste verlenging: 23 maart 2011

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

11/2023

Goedkeuringsdatum: 11/2023

*V6.0\_b5.0*