

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Infacol belsőleges szuszpenzió szimetikon

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 7-10 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### **A betegájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer az Infacol belsőleges szuszpenzió (továbbiakban Infacol szuszpenzió) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az *Infacol szuszpenzió* szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az *Infacol szuszpenziót*?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az *Infacol szuszpenziót* tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer az Infacol szuszpenzió és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Infacolt a csecsemők fokozott gázképződés és levegőnyelés okozta hascsikarásának, bélgörcsének megszüntetésére adják. A bélgörcsöket az okozza, hogy a baba beleiben a gázok habszerűen, sok kicsi buborék formájában vannak jelen, melyek eltávolítása nehézségbe ütközik. Az Infacol ezeket a kis buborékokat nagyokká alakítja, megkönnyítve ezáltal a szelekkel és levegővel való mielőbbi távozásukat.

Az Infacol tehát fizikai úton szünteti meg az emésztési zavarok, levegőnyelés vagy egyes ételek okozta gázfelhalmozódást a gyomor-bélrendszerben.

A hatóanyag a csecsemő gyomrából, beleiből nem szívódik fel, így általános hatást, mellékhatást sem tud kifejteni.

#### **2. Tudnivalók az Infacol szuszpenzió szedése előtt**

##### **Ne alkalmazza az Infacol szuszpenziót és kérje orvosa segítségét**

- ha gyermeke allergiás a szimetikonra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha úgy gondolja, hogy csecsemője allergiás a készítmény egyéb összetevőjére, ugyanis a készítmény propil-, illetve metil-parahidroxibenzoátot tartalmaz (lásd a „Fontos információk az Infacol egyes összetevőiről” c. pontot).
- ha gyermekét pajzsmirigy-rendellenesség miatt kezelik.

### **Egyéb gyógyszerek és az Infacol**

Amennyiben csecsemőjét pajzsmirigy-rendellenesség miatt levotiroxinnal kezelik, az egyidejűleg alkalmazott Infacol csökkentheti az ilyen típusú gyógyszerek felszívódását és a kezelés hatásosságát.

Mindazonáltal feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha jelenleg vagy nemrégiben csecsemőjének egyéb gyógyszert is adott, beleértve a vény nélkül kapható egyéb készítményeket is.

### **Terhesség és szoptatás**

Az Infacol szuszpenzió csecsemőknek lett kifejlesztve, ezért terhesek vagy szoptató anyák ezt a készítményt nem használhatják.

### **Az Infacol propil-parahidroxibenzoátot és metil-parahidroxibenzoátot tartalmaz**

A készítmény 0,20 mg propil-parahidroxibenzoátot és 18 mg metil-parahidroxibenzoátot tartalmaz milliliterenként. Ezek az összetevők esetleg későbbiekben jelentkező allergiás reakciókat okozhatnak.

## **3. Hogyan kell alkalmazni az Infacol szuszpenziót ?**

Az Infacol beadása nagyon egyszerű, még akkor is, ha a baba sír. Szokásos adagja egy teli cseppentő (0,5 ml) etetés előtt.

Az üveget jól fel kell rázni, majd a cseppentőbe kétszer szívja fel a szuszpenziót és engedje vissza az üvegbe úgy, hogy a cseppentő oldalára tapadt szuszpenzió is visszacsepegjen az üvegbe. Ezután szívjon fel egy adagot a cseppentőbe és cseppentse a kisbaba nyelvére.

Amennyiben úgy alkalmazza a készítményt, hogy a csecsemő a gyógyszert kiszívja a cseppentőből – mint egy cumis üvegből – a cseppentőt alaposan ki kell mosni mielőtt azt az üvegre visszacsavarja.

Az Infacol szuszpenziót több napon keresztül kell alkalmazni a kellő eredmény elérése érdekében. Folyamatos alkalmazása megelőzi a gázképződést és a szelek kialakulását.

Amennyiben 3-4 nap múlva nem alakul ki kellő hatás, a fenti adag a kétszeresére (alkalmanként 1 ml) emelhető, különösen az esti etetés előtti időben.

A cseppentőt ne használja más gyógyszerhez, csak az Infacolhoz.

### **Mennyi ideig alkalmazható az Infacol szuszpenzió?**

A készítményt folyamatosan több héten keresztül is lehet alkalmazni.

Amennyiben az előbbieken említett emelt adagolás sem hozná meg a várt eredményt, tehát a csecsemő állapota nem javul, esetleg rosszabbodik, kérjük, konzultáljon a gyerekorvossal.

### **Ha az előírtnál több Infacol szuszpenziót alkalmazott**

Amennyiben a csecsemő (esetleg tévedésből felnőtt) véletlenül nagy adag Infacol szuszpenziót vett be (vagy megivott egy egész üveggel) semmit nem kell tennie, mert a hatóanyag nem szívódik fel, így általános rosszullét nem várható. Amennyiben mégis valamilyen nem várt tünetet észlel, kérjük, keresse meg a kezelőorvost.

### **Ha elfelejtette alkalmazni az Infacol szuszpenziót**

Ne alkalmazzon kétszeres adagot az elfelejtett adag pótlására. Ne aggódjon, egyszerűen a következő etetésnél folytassa a kezelést.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Az Infacol szuszpenzió hatóanyaga kémiaiilag közömbös, a gyomor- bélrendszerből nem szívódik fel, ezért nem várható a csecsemőt érintő nemkívánt hatás. A készítménynek mellékhatása nem ismert, ha

azonban Ön olyan tüneteket észlel, melyek véleménye szerint összefüggésbe hozhatóak a gyógyszer alkalmazásával, kérjük, tájékoztassa ezekről a csecsemő kezelőorvosát.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg-tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell az Infacol szuszpenziót tárolni ?**

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A gyógyszert a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

Felbontás után a gyógyszer 28 napig használható.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz az Infacol szuszpenzió?**

A készítmény hatóanyaga 40 mg szimetikon (szimetikon emulzió formájában) ml-enként.

- Egyéb összetevők: propil-parahidroxibenzoát, szacharin-nátrium, narancs aroma, metil-parahidroxibenzoát, hipromellóz, tisztított víz.

### **Milyen az Infacol szuszpenzió külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

50 ml térfogatú, csaknem fehér, viszkózus, homogén, narancs illatú belsőleges szuszpenzió; speciális műanyag cseppentővel és szívókával ellátott és csavaros kupakkal lezárt fehér HDPE üvegben. 1 üveg dobozban.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó:**

#### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja:**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
4042 Debrecen  
Pallagi út 13.  
Magyarország

#### **Gyártók:**

William Ransom & Son plc  
Stepfield, Witham, Essex CM8 3AG,  
Egyesült Királyság

Purna Pharmaceuticals  
Rijksweg 17, Puurs, Antwerpen  
B-2870 Belgium

Laleham Health and Beauty Ltd.  
Sycamore Park, Mill Lane, Alton  
Hampshire GU34 2PR,  
Egyesült Királyság

OGYI-T-8551/01

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2017. március**