

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Imonogas 240 mg, capsules molles

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque capsule contient 240 mg de siméthicone.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Capsule molle.
Capsule molle transparente de forme ovoïde.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué chez les adultes et les adolescents (à partir de l'âge de 15 ans) pour le traitement symptomatique des ballonnements abdominaux (flatulence).

4.2 Posologie et mode d'administration

Voie orale.
Réservé à l'adulte (à partir de l'âge de 15 ans).
Prendre une capsule avec un verre d'eau à la fin de chaque repas principal.
Ne pas prendre plus de 3 capsules molles par jour.
La durée du traitement est limitée à 10 jours.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Si les symptômes persistent ou s'aggravent, si de nouveaux symptômes apparaissent, ou en cas de constipation prolongée, il est conseillé au patient de prendre un avis médical.
La siméthicone n'est pas recommandée dans le traitement des coliques du nourrisson en raison des informations limitées sur son innocuité chez le nourrisson et l'enfant.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Pour la siméthicone, on ne dispose d'aucune donnée clinique sur l'utilisation chez la femme enceinte. Les études chez l'animal sont insuffisantes en ce qui concerne la toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

Aucun effet n'est attendu durant la grossesse car le degré d'exposition systémique à la siméthicone est négligeable. Imonogas peut être utilisé durant la grossesse.

Allaitement

Aucun effet n'est attendu chez les nouveau-nés/enfants allaités, car le degré d'exposition systémique de la femme allaitante à la siméthicone est négligeable. Imonogas peut être utilisé durant l'allaitement.

Fertilité

Des effets toxiques systémiques sur la reproduction sont peu probables avec la siméthicone (voir rubrique 5.3).

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Siméthicone n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables qui ont été signalés avec la siméthicone à partir de l'expérience acquise après la commercialisation sont présentés dans le tableau ci-dessous, les fréquences sont fournies selon la convention suivante :

Très fréquent	$\geq 1/10$
Fréquent	$\geq 1/100$ et $< 1/10$
Peu fréquent	$\geq 1/1\ 000$ et $< 1/100$
Rare	$\geq 1/10\ 000$, et $< 1/1\ 000$
Très rare	$< 1/10\ 000$
Fréquence indéterminée	ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Classe système-organe	Fréquence	Effets indésirables
Affections du système immunitaire	Fréquence indéterminée	Réactions d'hypersensibilité telles qu'œdème facial et dyspnée
Affections gastro-intestinales	Fréquence indéterminée	Nausée Vomissements Constipation Douleur abdominale
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Fréquence indéterminée	Angioedème Prurit Éruption cutanée

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Belgique :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou (www.notifieruneffetindesirable.be ; adr@afmps.be)

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été signalé.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Autres médicaments pour les troubles fonctionnels intestinaux, code ATC : AO3AX13 (silicones)

La siméthicone est une substance physiologiquement inerte qui est par conséquent inactive sur le plan pharmacologique. Elle agit en modifiant la tension superficielle des bulles de gaz, provoquant ainsi leur fusionnement.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

La siméthicone est une substance chimiquement inerte, physiologiquement inactive et non absorbée par le tractus digestif.

Distribution, Métabolisme

Aucune information n'est disponible sur la distribution ou le métabolisme de la siméthicone chez les humains.

Élimination

La siméthicone est éliminée sous forme inchangée dans les fèces.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les études chez l'animal sont insuffisantes en ce qui concerne la toxicité pour la reproduction. La siméthicone est une substance chimiquement inerte qui n'est pas absorbée au niveau de la lumière intestinale. Des effets toxiques systémiques sont par conséquent peu probables.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Gélatine
Glycérol

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

10, 20 ou 30 capsules molles sous plaquettes thermoformées à chaud (PVC/PVDC/Aluminium). Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Belgique

BE291383

Luxembourg

Numéro d'autorisation de mise sur le marché : 2011101314

Numéro national 10 capsules molles : 0466049

Numéro national 20 capsules molles : 0466052

Numéro national 30 capsules molles : 0466066

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 26 février 2007

Date de dernier renouvellement : 23 mars 2011

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

11/2023

Date d'approbation : 11/2023

V6.0_b5.0