RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 22/03/2019

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SILIGAZ, capsule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Siméticone..... 275.50 mg

Pour une capsule

Excipients à effet notoire : jaune orangé S (E110), azorubine (E122)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Capsule molle.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des ballonnements intestinaux (flatulences) chez l'adulte et l'enfant de plus de 15 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et enfants de plus de 15 ans :

2 capsules avant ou après chacun des principaux repas.

Population pédiatrique

SILIGAZ, capsule est déconseillé chez l’enfant de moins de 15 ans (voir rubrique 4.4).

Durée du traitement

La durée du traitement est limitée à 10 jours.

Mode d’administration

Voie orale.

A prendre avec un verre d'eau.

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, ou en cas de constipation prolongée, il est conseillé au patient de prendre un avis médical.

Ce médicament contient deux agents colorants azoïques: le jaune orangé S (E110) et l'azorubine et peut provoquer des réactions allergiques.

Population pédiatrique

En l’absence de données adéquates suffisantes, l’utilisation de ce médicament est déconseillée chez l’enfant de moins de 15 ans.

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

Aucune interaction n’a été rapportée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Pour la siméticone, aucune donnée d'exposition au cours de la grossesse n'est disponible. Les études sont insuffisantes en ce qui concerne la toxicité sur la reproduction.

SILIGAZ peut néanmoins être utilisé chez les femmes enceintes compte tenu de l'absence d'absorption digestive de la siméticone.

Allaitement

Les données sur l'excrétion de la siméticone dans le lait humain ou animal sont insuffisantes.

SILIGAZ peut néanmoins être utilisé chez les femmes allaitantes compte tenu de l'absence d'absorption digestive de la siméticone.

Fertilité

Aucune donnée sur la fertilité n’est disponible.

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

Aucune étude portant sur l’aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n’a été menée.

4.8. Effets indésirables

En raison de la présence de jaune orangé S (E110) et d'azorubine (E122), risque de réactions allergiques.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTIFLATULENT.

(A : appareil digestif et métabolisme).

Mécanisme d’action

La siméticone, substance physiologiquement inerte, n'a pas d'activité pharmacologique et agit en modifiant la tension superficielle des bulles de gaz provoquant ainsi leur coalescence.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La siméticone n'est pas résorbée par la muqueuse gastro-intestinale.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Composition de la capsule molle : Gélatine, glycérol, azorubine (E122), diméticone, jaune orangé S (E110), dioxyde de titane (E171), sorbate de potassium.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 20, 30 ou 32 capsules sous plaquettes (PVC/Aluminium).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Sans objet.

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

LABORATOIRES ARKOPHARMA

BP 28

06511 CARROS

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 300 818 8 4 : 20 capsules sous plaquette (PVC-aluminium)
- 34009 300 819 0 7 : 30 capsules sous plaquette (PVC-aluminium)
- 34009 320 743 4 1 : 32 capsules sous plaquette (PVC-aluminium)

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.