

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 28/01/2011

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SILIGAZ, capsule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Siméticone 257,50 mg

Par capsule.

Excipients: 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

Voie orale.

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 15 ANS.

2 capsules avant ou après chacun des principaux repas, à prendre avec un verre d'eau.

La durée du traitement est limitée à 10 jours.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la siméticone ou à l'un des excipients.

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 colorant azoïques: le jaune orangé S (E110) et l'azorubine et peut provoquer des réactions allergiques.

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

Sans objet.

4.6. Grossesse et allaitement

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.

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

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

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

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

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

ANTIFLATULENT.

(A: appareil digestif et métabolisme).

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, eau purifiée.

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

32 capsules sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Sans objet.

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

LABORATOIRES ARKOPHARMA
BP 28

06511 CARROS

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

· 320 743-4 ou 34009 320 743 4 1: 32 capsules sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

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

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter 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.