

LACINIL GOUTTE 20ML

RÉSUMÉ DES CARACTERISTIQUES DU PRODUITS (RCP)

LACINIL 20ML

Demandeur et Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LASO HEALTHCARE PVT LTD

Address : NO 34, Poothapedu Main Road, NSC Bose Nagar, Porur ,
CHENNAI, 600116, INDIA.
Tel : + 91 9840319995, + 91 98400 30570
Email : lasohealthcare.bd@gmail.com

LACINIL GOUTTE 20ML

1. *Nom et adresse du demandeur*

LASO HEALTHCARE PVT LTD

Address : NO 34, Poothapedu Main Road , NSC Bose Nagar , Porur ,
CHENNAI, 600116 , INDIA.

Tel : + 91 9840319995 , + 91 98400 30570

Email : lasohealthcare.bd@gmail.com

2. *Nom et adresse du fabricant*

Enicar pharmaceutical pvt ltd

J-214,215, M.I.D.C ,Tarapur, Boisar-401506

3. *Dénomination de la spécialité pharmaceutique*

LACINIL GOUTTE 20ml

4. *Dénomination Commune Internationale du (ou des) principe (s) actif(s)*

Siméthicone, huile d'aneth et huile de fenouil

5. *Forme pharmaceutique*

Goutte

6. *Dosage*

Chaque ml contient :

Siméthicone : 40 mg

Huile d'aneth : 0.005ml

Huile de fenouil : 0.0007ml

7. *Présentation*

Flacon de 20 ml dans une boîte avec une pipette

8. *Voie d'administration*

Orale

LACINIL GOUTTE 20ML

9. Composition qualitative et quantitative en principe actif et des excipients

Ingrédients actif	Spécification	Qté / ml
Emulsion de Siméthicone USP (30%) Equivalent à la Siméthicone	USP	40 mg
Huile d'aneth (Code : M 3808)	BP	0.005 ml
Huile de Fenouil (Code : M 6428)	USP	0.0007 ml
Ingrédients inactifs		
Parabène de propyl	BP	1.65 mg
Parabène de méthyle	BP	11 mg
Hydroxide de sodium	BP	2.65 mg
Arrowcell CRT / Arrow Gum Super	BP	11.67 mg
Gomme de xanthine	BP	3.75 mg
Solution de sorbitol 70%	USP	1833.33 mg
Glycol de propylène	BP	300 mg
Tween 80	BP	1.25 mg
Saccharine de sodium	BP	0.8333 mg
Eau purifiée	BP	Q.S.

10. Classe thérapeutique

Anti-flatulence ,Carminatif et Antiacide

11. Les propriétés Pharmacodynamiques

Mode d'action :

Siméthicone :

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

La siméthicone facilite le passage du gaz à travers la lumière intestinale et permet aux patients d'excréter le volume de gaz associé en même temps, ce qui réduit le nombre d'événements plats. Ainsi, des gaz moins efficaces sont présents pour provoquer une pression inconfortable ou douloureuse dans l'estomac et les intestins.

Huile d'Aneth :

La vertu principale de la graine d'aneth est d'être un très bon carminatif (aide à évacuer les gaz intestinaux). Huile d'aneth est un très bon antispasmodique, la consommation d'aneth en graines ou huile d'aneth a des effets bénéfiques sur l'estomac, soulageant les flatulences, facilitant la

LACINIL GOUTTE 20ML

digestion et combat les troubles gastriques et les ballonnements. Huile d'aneth stimule des fonctions du foie> L'huile d'aneth est notamment appréciée pour son activité cholérétique (favorise la sécrétion de la bile) et son action cholagogue (évacuation des voies biliaires).

Huile de Fenouil :

L'huile de fenouil commun est utilisé depuis l'Antiquité pour ses nombreuses vertus médicinales. Il est apprécié pour lutter contre l'aérophagie, les digestions difficiles ou les maux de ventre des nourrissons, mais c'est aussi un expectorant et un décontractant. Il est aussi utilisé pour soulager des douleurs menstruelles.

12. Indications thérapeutiques

LACINIL Goutte est indiqué:

Les coliques infantiles

Les troubles digestifs comme la dyspepsie, les flatulences, le manque d'appétit, l'aérophagie et de stimuler les muscles du côlon

13. Posologie et mode d'administration

Posologie:

Nouveau-nés et enfants de moins de 2 ans: 2,5 ml trois fois par jour après les repas et au coucher

Enfants de 2 ans à 12 ans: 5 ml trois fois par jour après le repas et à l'heure du coucher.

Ne pas dépasser 6 doses par jour

Mode d'administration :

Voie orale.

14. Contre-indication

LACINIL Goutte est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue à l'un de ses ingrédients. LACINIL Goutte doit être utilisé avec précaution chez les patients souffrant d'une maladie du foie, d'une maladie rénale et d'une maladie grave.

15. Pharmacocinétique

La siméthicone est pharmacologiquement inerte et n'est pas absorbée par le tractus gastro-intestinal . L'absorption de la siméthicone n'interfère pas avec la sécrétion gastrique ou l'absorption de nutriments. Après administration orale, la siméthicone est excrétée dans les fèces inchangées.

LACINIL GOUTTE 20ML

16. Les effets secondaires - effets indésirables

L'effet secondaire le plus fréquent de LACINIL Goutte est la constipation. LACINIL Goutte devrait être évitée chez les patients présentant une insuffisance rénale qui risquent d'être surchargés d'aluminium. De même, les antiacides contenant de l'aluminium ne doivent pas être combinés avec de la siméthicone chez ces patients. La siméthicone forme une couche visqueuse dans l'estomac qui peut inhiber l'absorption d'autres médicaments, y compris la phénytoïne, la digoxine, la cimétidine, le kétoconazole et les antibiotiques fluoroquinolones.

Possibilité de réactions allergiques..

Les effets indésirables communs :

Troubles gastro-intestinaux : état nauséux, constipation ou diarrhée

17. Les précautions et les avertissements

LACINIL Goutte devrait être évitée chez les patients présentant une insuffisance rénale qui risquent d'être surchargés d'aluminium. De même, les antiacides contenant de l'aluminium ne doivent pas être combinés avec de la siméthicone chez ces patients. La siméthicone forme une couche visqueuse dans l'estomac qui peut inhiber l'absorption d'autres médicaments, y compris la phénytoïne, la digoxine, la cimétidine, le kétoconazole et les antibiotiques fluoroquinolones.

18. Interactions avec d'autres médicaments

La siméthicone interagit avec d'autres médicaments comme l'acide alginique, l'hydroxyde d'aluminium et l'oxyde, le chlorure de strontium-89.

La siméthicone forme une couche visqueuse dans l'estomac qui peut inhiber l'absorption d'autres médicaments, y compris la phénytoïne, la digoxine, la cimétidine, le kétoconazole et les antibiotiques fluoroquinolones.

19. Surdosage

Sans Objet

20. Incompatibilités

Non disponible

21. Précautions d'utilisation en cas de grossesse et d'allaitement

Grossesse :

Ce médicament peut être prescrit pendant la grossesse à la dose thérapeutique

LACINIL GOUTTE 20ML

Allaitement

L'utilisation de ce médicament est possible chez les mères qui allaitent.

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

Sans objet

23. *Les conditions de stockage*

A conserver à une température ne dépassant pas + 30 °C.

24. *La nature de l'emballage*

Flacon de 20 ml dans une boîte avec une pipette

25. *Condition de livraison*

Liste II

26. *La date du résumé des caractéristiques du produit*

Janvier 2020

27. *Durée de conservation*

36 mois

28. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LASO HEALTHCARE PVT LTD

Address : NO 34, Poothapedu Main Road , NSC Bose Nagar , Porur ,
CHENNAI, 600116 , INDIA.

Tel : + 91 9840319995 , + 91 98400 30570

Email : lasohealthcare.bd@gmail.com