

Dimeticone (Simeticone) - A03AX13

Antimeteorico. Derivato del silicone. Non è assorbito dal tratto gastroenterico. Brevettato nel 1948.

Studi di coorte retrospettivi con controlli interni

- Rosa (1993), Michigan MSS: 248 esposti nel 1° trimestre; 14 con difetti maggiori, 11 attesi: RR = 1.3 (IC 95%:0.7-2.1).

Scheda tecnica: "la sicurezza d'uso del simeticone in gravidanza non è stata accertata. Pertanto il prodotto va utilizzato solo in caso di necessità e dopo valutazione del rischio/beneficio. Nessun effetto anormale (stato fetale e neonatale, fertilità, crescita, funzionalità epatica e renale, istopatologia e pesi degli organi, incidenza del numero dei tumori) è stato osservato in ratti alimentati per tre generazioni consecutive con dieta contenente simeticone".

Conclusioni: Gli studi specifici disponibili in letteratura sull'uso del Dimeticone nel primo trimestre della gravidanza umana, non indicano, in caso di avvenuta esposizione, un aumento del rischio riproduttivo di base che inoltre non è ipotizzabile, considerata l'assenza di assorbimento intestinale, la mancata segnalazione di anomalie nel lungo periodo di commercializzazione e l'assenza di azione teratogena sugli animali di laboratorio, (documentazione fornita dalla ditta produttrice per la registrazione ministeriale, non disponibile nelle banche dati).

Bibliografia

- Rosa FW. Michigan Medicaid Surveillance Study 1993; in Briggs GG, Freeman RK, Yaffe SJ. Drugs in Pregnancy and Lactation. Ed Williams & Wilkins 2002.