

Simeco plus®

hidróxido de alumínio
hidróxido de magnésio
dimeticona

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Suspensão oral
Frasco com 240 mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 5,0 mL da suspensão contém:

hidróxido de alumínio	600 mg
hidróxido de magnésio	300 mg
dimeticona	35 mg
Excipientes q.s.p.	5 mL

Excipientes: Sorbitol, citrato de potássio, glicerina, metilparabeno, propilparabeno, butilparabeno, ácido benzóico, sacarina, essência de hortelã, essência composta de hortelã, hipoclorito de sódio, hidróxido de amônio, álcool etílico e água deionizada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Simeco plus® (hidróxido de alumínio+hidróxido de magnésio+dimeticona) é um medicamento antiácido, indicado nos casos de hiperacidez gástrica; úlcera péptica; esofagite; gastrite; duodenite e hérnia de hiato.

A ação antiácida de Simeco plus® (hidróxido de alumínio+hidróxido de magnésio+dimeticona) inicia-se logo após a ingestão do medicamento.

Cuidados de armazenamento

Conservar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15° C e 30° C).
Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade da Simeco plus® (hidróxido de alumínio+hidróxido de magnésio+dimeticona) é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressa em sua embalagem externa.

NUNCA USE MEDICAMENTOS COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. PODE SER PREJUDICIAL À SUA SAÚDE.

Gravidez e lactação

Informar ao médico ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.
Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Simeco plus® (hidróxido de alumínio+hidróxido de magnésio+dimeticona) deve ser bem agitado antes do uso.

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

O aparecimento de reações desagradáveis em decorrência do uso do medicamento é raro, e se ocorrer, o médico deverá ser informado. Estas reações incluem diarreia e constipação.

Ingestão concomitante com outras substâncias

A absorção de alguns medicamentos pode ser alterada com o uso concomitante de antiácidos. Consequentemente, sempre que possível, deve-se evitar a administração de outros medicamentos durante o intervalo de uma a duas horas após o uso de antiácidos.

Contra-indicações e precauções

Pacientes com insuficiência renal não devem utilizar antiácidos contendo magnésio, a menos que seja indicado e esteja sob rigoroso controle médico. Pacientes com hipofosfatemia não devem

utilizar antiácidos contendo alumínio. A utilização de antiácidos durante a gravidez somente deve ser realizada sob orientação médica.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Os componentes antiácidos de Simeco plus® são hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + dimeticona.

O hidróxido de alumínio na forma de gel coloidal reage com o ácido clorídrico gástrico, neutralizando-o: $Al(OH)_3 + 3HCl \rightleftharpoons AlCl_3 + 3H_2O$. O gel utilizado em Simeco plus® (hidróxido de alumínio+hidróxido de magnésio+dimeticona) é o gel A ou "reativo", de elevado poder neutralizante. Além de suas propriedades antiácidas, o hidróxido de alumínio parece exercer outras ações terapêuticas:

Ação demulcente - formando uma película protetora sobre a lesão.

Ação adsorvente da pepsina - além de diminuir a acidez gástrica, inibindo por esse mecanismo a atividade da pepsina, adsorve as moléculas dessa enzima, o que contribui para uma inativação ainda maior.

O hidróxido de magnésio reage com o HCl, neutralizando-o: $Mg(OH)_2 + 2HCl \rightleftharpoons MgCl_2 + 2H_2O$. As reações citadas são progressivas, fato que prolonga o efeito neutralizante. Os hidróxidos de alumínio e magnésio são considerados antiácidos não sistêmicos. Entretanto, uma pequena parcela de íons de alumínio e de magnésio é absorvida e excretada na urina, desde que a função renal esteja normal.

O íon alumínio tem ação constipante intestinal, atribuída à sua propriedade adstringente, ação essa que é contrabalançada de forma equilibrada pelo efeito laxativo osmótico do íon magnésio. A proporção entre hidróxido de alumínio e hidróxido de magnésio em Simeco plus® (hidróxido de alumínio+hidróxido de magnésio+dimeticona) tem por finalidade evitar efeitos sobre a motilidade intestinal. Simeco plus® (hidróxido de alumínio+hidróxido de magnésio+dimeticona), graças a uma técnica especial de preparação, e por possuir altas concentrações de hidróxidos, apresenta elevado poder neutralizante. Capacidade

de neutralização de Simeco plus® (hidróxido de alumínio+hidróxido de magnésio+dimeticona) (Método de Fordtran): 35 mEq/5mL. O uso de doses elevadas de antiácidos, isto é, doses com alto poder neutralizante, em 7 tomadas diárias (1 e 3 horas após as refeições e ao deitar), é um esquema moderno para tratamento de úlcera péptica, cuja eficácia tem sido demonstrada por estudos endoscópicos de cicatrização e por curvas de neutralização do pH gástrico em portadores dessa patologia. Uma vez que os pacientes com úlcera ou gastrite muitas vezes apresentam também meteorismo e flatulência, Simeco plus® (hidróxido de alumínio+hidróxido de magnésio+dimeticona) incorpora em sua fórmula a dimeticona, potente agente antifisético. A dimeticona empregada é a dimeticona ativada com sílica, de modo a aumentar as propriedades antifiséticas. A dimeticona atua no estômago e no intestino, diminuindo a tensão superficial dos líquidos digestivos, rompendo as bolhas que retêm os gases e que provocam flatulências e dores. Assim, os gases são eliminados mais facilmente, diminuindo o desconforto causado por eles. A dimeticona é excretada nas fezes de forma inalterada.

INDICAÇÕES

Simeco plus® (hidróxido de alumínio+hidróxido de magnésio+dimeticona) está indicado como antiácido, nos casos de hiperacidez gástrica; úlcera péptica; esofagite; gastrite; duodenite e hérnia de hiato.

CONTRA-INDICAÇÕES

O USO DE ANTIÁCIDOS CONTENDO ALUMÍNIO (EXCETO OS QUE CONTENHAM FOSFATO DE ALUMÍNIO) É CONTRA-INDICADO PARA PACIENTES COM HIPOFOSFATEMIA, DEVIDO À PROPRIEDADE DOS SAIS DE ALUMÍNIO DE LIGAREM-SE AO FOSFATO, DEPLETANDO-O. O USO DE ANTIÁCIDOS CONTENDO MAGNÉSIO É CONTRA-INDICADO PARA PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RENAL GRAVE, DEVIDO AO RISCO AUMENTADO DE OCORRÊNCIA DE HIPERMAGNESEMIA.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

O USO DE ANTIÁCIDOS CONTENDO MAGNÉSIO

EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RENAL LEVE A MODERADA SOMENTE DEVE SER EFETUADO QUANDO ESTRITAMENTE NECESSÁRIO E SOB CUIDADOSA SUPERVISÃO MÉDICA, DEVIDO AO RISCO AUMENTADO DE OCORRÊNCIA DE HIPERMAGNESEMIA NESTES PACIENTES. A ADMINISTRAÇÃO PROLONGADA DE DOSES ELEVADAS DE ANTIÁCIDOS CONTENDO ALUMÍNIO (EXCETO FOSFATO DE ALUMÍNIO), EM PACIENTES COM DIETA DEFICIENTE EM FOSFATOS, PODERÁ ACARRETAR HIPOFOSFATEMIA. PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RENAL CRÔNICA PODERÃO APRESENTAR HIPERALUMINEMIA.

TESTES LABORATORIAIS: NÍVEIS SÉRICOS DE FOSFATO DEVEM SER MONITORIZADOS A INTERVALOS MENSIS OU BIMESTRAIS EM PACIENTES CRONICAMENTE SUBMETIDOS A HEMODIÁLISE, QUE ESTEJAM RECEBENDO TRATAMENTO COM ANTIÁCIDOS POR PERÍODOS PROLONGADOS.

USO DURANTE A GRAVIDEZ: A UTILIZAÇÃO DE ANTIÁCIDOS DURANTE A GRAVIDEZ SOMENTE DEVE SER REALIZADA SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A ABSORÇÃO DE ALGUNS MEDICAMENTOS PODE SER ALTERADA COM A INGESTÃO CONCOMITANTE DE ANTIÁCIDOS. CONSEQÜENTEMENTE, SEMPRE QUE POSSÍVEL, DEVE-SE EVITAR A ADMINISTRAÇÃO DE OUTRAS DROGAS DURANTE UMA A DUAS HORAS APÓS O USO DE ANTIÁCIDOS. CITAM-SE AS TETRACICLINAS.

REAÇÕES ADVERSAS

EVENTUALMENTE, PEQUENAS ALTERAÇÕES DE TRÂNSITO INTESTINAL PODERÃO OCORRER, QUE DESAPARECERÃO COM A SIMPLES INTERRUPTÃO DO TRATAMENTO.

POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

Uso Adulto

1 ou 2 colheres de chá (5 mL ou 10 mL) 1 e 3 horas após as refeições e ao deitar, totalizando 7 doses diárias. Outros esquemas apropriados a cada caso podem ser instituídos a critério médico.

Não se recomenda exceder essas doses diárias, ou manter por mais de 14 dias a dose máxima (duas

colheres de chá - 10 mL - 7 vezes ao dia), exceto sob supervisão médica.

Uso Pediátrico

Crianças de 4 a 7 anos – Tomar 1 colher de café (2 mL), 1 a 2 vezes ao dia, 1 hora após as refeições, ou a critério médico.

Crianças de 7 a 12 anos – Tomar 1 colher de chá (5 mL), 1 a 2 vezes ao dia, 1 hora após as refeições, ou a critério médico.

Outros esquemas apropriados a cada caso podem ser instituídos a critério médico.

Simeco plus® (hidróxido de alumínio+hidróxido de magnésio+dimeticona) deve ser bem agitado antes do uso.

AGITE BEM ANTES DE USAR.

VENDA SEM RECEITUÁRIO MÉDICO.

Siga corretamente o modo de usar. Ao persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE: vide cartucho ou rótulo.

MS - 1.0043.0696

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró
CRF-SP 19.258



EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.
Av. Ver. José Diniz 3465
São Paulo - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira



Eurofarma
0800-704-3876
euroatende@eurofarma.com.br
www.eurofarma.com.br