

Administration)

3. Drug facts and comparisons – 1991. Page 1470 Ama Drug Evaluations. 14th edition. Page 1005
4. USP DI. Page 2630 – 2631
5. AHFS – Drug Information. Page 1719
6. Martindale – The Extra Pharmacopoeia. 31st edition. 1996. Page 1241
7. J. Alfred Rider, M.D., Ph. D. Intestinal Gas and Bloating: treatment with metil polysiloxane. University of California Medical Center. San Francisco, California.
8. Brecevic L, Bosan-Kilibarda I, Strajnar F. Mechanism of antifoaming action of simethicone. *J Appl Toxicology*, 1994. Laboratory for precipitation processes, Ruder Boskovic Institute, Croatia.
9. Avramovic D, Sulovic V, Lazarevic B, Cvetkovic M, Milacic D. Use of simethicone in prevention of postoperative abdominal discomfort and gastrointestinal distension after cesarean section. *Jugosl Ginekol Opstet*, 1979.
10. Sudduth RG, DeAngelis S, Sherman KE, McNally PR. The effectiveness of simethicone in improving visibility during colonoscopy when given with a sodium phosphate solution: a double-blind randomized study. *Gastrointest Endosc*, 1995. Department of Medicine, Fitzsimons Army Medical Center, Aurora, Colorado, USA.
11. Voepel-Lewis TD, Malviya S, Burke C, D'Agostino R, Hadden SM, Siewert M, Tait AR. Evaluation of simethicone for the treatment of postoperative abdominal discomfort in infants. *J Clin Anesth*, 1998. Department of Anesthesiology, University of Michigan Health Care Center, USA.
12. McNally PR, Maydonovitch CL, Wong RK. The effectiveness of simethicone in improving visibility during colonoscopy: a double-blind randomized study. *Gastrointestinal Endoscopy*, 1998. Department of Medicine, Walter Reed Army Medical Center, Washington DC.
13. Mammel JJ. Clinical Pharmacology of commonly used drugs in GI practice. Part I. *Gastroenterol Nurs*, 1992.
14. Kang IK, Ito Y, Sisido M, Imanishi Y. Gas permeability of the film of block and graft copolymers of polydimethylsiloxane and poly(gamma-benzyl L-glutamate). *Biomaterials*, 1998. Department of polymer chemistry, Faculty of Engineering, Kyoto University, Japan.
15. Bertoni G, Gumina C, Conigliaro R, Ricci E, Staffetti J, Mortilla MG, Pacchione D. Randomized placebo-controlled trial of oral liquid simethicone prior to upper gastrointestinal endoscopy. *Endoscopy*, 1992. Department of Digestive Endoscopy, SM Nuova Hospital, Reggio Emilia, Italy.
16. Bergmann JF, Simoneau G, Chantelair G, Cauilin C, Segrestaa JM. Use of dimethicone to reduce the fall in gastric potential difference induced by bile salts. *Eur J Clin Pharmacol*, 1989. Clinique Therapeutique, Hospital Laboisiere, Paris, France.
17. Ruggiero R, Trere M, Rea R. Intestinal gases and digestive pathology: clinical syndromes and their treatment. *Minerva Med*, 1989. Universita degli Studi di Napoli, I Facolta di Medicina e Chirurgia Istituto di Chirurgia Sperimentale.
18. Rao SS. Belching, bloating, and flatulence. How to help patients who have troublesome abdominal gas. *Postgrad Med*, 1997. Department of Internal Medicine, University of Iowa College of Medicine, Iowa City, USA.
19. Noll W. Chemistry and Technology of Silicones. Leverkusen, Germany.
20. Fardy J, Sullivan S. Gastrointestinal gas. *CMAJ*, 1988. Division of Gastroenterology, University of Western Ontario, London.
21. Price KR, Lewis J, Wyatt GM, Fenwick GR. Flatulence causes, relation to diet and remedies. *Nahrung* 1988. Institute of Food Research, Norwich laboratory, UK.
22. Flatulence. American Institute of Preventive Medicine, 1995. Gastroenterology Section. Temple University School of Medicine. Philadelphia, PA.

Registro M.S. nº 1.0235.0666
Farm. Resp.: Dr^a Erika Santos Martins
CRF-SP nº 37.386

Registrado por: **EMS S/A.**
R. Com. Carlo Mário Gardano, 450
S. B. do Campo/SP – CEP 09720-470
CNPJ: 57.507.378/0001-01
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **EMS S/A.**
Hortolândia/SP

Lote, fabricação e validade: vide cartucho.

 **0800-191914**
www.ems.com.br

088658

simeticona



Atenção: o nome da substância ativa foi modificado de dimeticona para simeticona. A qualidade, segurança e eficácia do produto permanecem inalteradas.

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO

Emulsão oral/gotas. Embalagem contendo 1 frasco de 15 mL.

USO ORAL USO PEDIÁTRICO E ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ml (30 gotas) da emulsão oral contém:
simeticona75 mg
veículo* q.s.p.1 mL
*goma xantana, carmelose sódica + celulose microcristalina, corante vermelho 40 solúvel, sacarina sódica, ciclamato de sódio, propilenoalcol, propilparabeno, metilparabeno, essência de morango, óleo de ricino hidrogenado e etoxilado, ácido cítrico, água de purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO DO MEDICAMENTO

A simeticona atua no estômago e no intestino, diminuindo a tensão superficial dos líquidos digestivos, rompendo ou dificultando a formação de bolhas que retêm os gases e que são responsáveis pela dor abdominal e flatulência resultando no alívio dos sintomas associados com a retenção dos gases.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO

A simeticona é indicada para pacientes com excesso de gases no aparelho digestivo. O acúmulo de gases no estômago e no intestino chama-se flatulência, que causa desconforto abdominal estufamento, dor ou cólicas no abdome. A eliminação dos gases aliviam estes sintomas.

RISCOS DO MEDICAMENTO

Contraindicações

Você não deve utilizar a simeticona se tiver alergia ou sensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Não use a simeticona se você apresentar algum dos seguintes sintomas:

- Distensão abdominal grave;
- Cólica grave;
- Sensibilidade exacerbada à dor (mais que 36 horas);
- Massa abdominal palpável;

Advertências

Não existem recomendações especiais para pacientes idosos ou pediátricos.

Precauções

Não exceda a dose recomendada.

Interações Medicamentosas

Não são conhecidas interações da simeticona com outros medicamentos ou alimentos.

Se você estiver grávida ou amamentando, você deve informar seu médico antes de usar este medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias. Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

MODO DE USO

Aspecto físico e características organolépticas

A simeticona gotas é uma emulsão homogênea, de cor rosa intenso, com odor e sabor de morango, isenta de impurezas.

Como usar

Você pode administrar as gotas diretamente na boca, ou diluir em um pouco de água ou outro alimento.

AGITE BEM ANTES DE USAR.

Como utilizar o **frasco conta-gotas**:

1. Romper o lacre da tampa;
2. Virar o frasco até a posição indicada para iniciar o gotejamento.

Posologia

Gotas (30 gotas/mL):

Crianças - lactentes: 4 a 6 gotas, 3 vezes ao dia.

Até 12 anos: 6 a 12 gotas, 3 vezes ao dia.

Acima de 12 anos e adultos: 16 gotas, 3 vezes ao dia.

As doses podem ser modificadas à critério do médico.

A dose máxima diária de simeticona deve ser limitada a 500 mg (200 gotas).

BU-665 / LAETUS 216



Você deve seguir corretamente o modo de usar. Se não desaparecer os sintomas, você deve procurar orientação médica. Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar este medicamento, você deve observar o seu aspecto.

REAÇÕES ADVERSAS

A simeticona não é absorvida pelo organismo. Ela atua somente dentro do aparelho digestivo, e é totalmente eliminada nas fezes, sem alterações. Portanto, reações indesejáveis são menos prováveis de ocorrer.

• Risco de eczema de contato;

• Em casos raros: reações imediatas como urticária e broncoespasmo.

Você deve informar ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis, ou seja, efeitos diferentes do esperado.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE

Experiência de superdose após a comercialização é limitada, sendo registrada com ou sem sintomas.

Sintomas podem incluir diarreia e dor abdominal.

Caso você, acidentalmente, use simeticona em uma quantidade maior do que a recomendada, você deve procurar um médico imediatamente.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO

Manter à temperatura ambiente (15° C à 30° C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

O número de lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacologia

O componente ativo, a simeticona, é um silicônio antiespumante com ação antitumefaciente, que alivia o mal estar gástrico causado pelo excesso de gases.

Farmacocinética

A simeticona atua localmente, o que significa que ela não é absorvida. Desta forma, estudos de farmacocinética são inviáveis com a droga, cujo mecanismo de ação foi demonstrado *in vitro* em alguns estudos.

Ação

A simeticona reduz a tensão superficial das bolhas de ar presentes no trato gastrointestinal, permitindo que as mesmas se desfaçam ou que ajudem na formação de uma grande massa de ar a qual é expelida facilmente por meio de eructações ou flatos.

As propriedades antiespumantes da simeticona, um agente antitumefaciente, foram investigadas por Brecevic et al em três diferentes sistemas espumantes contendo surfactante aniônico, surfactante aniônico e solução de sabão. Os resultados obtidos das medidas da densidade da espuma inicial, estabilidade da espuma e tensão superficial fornece evidências de que a ligação entre o filme líquido dos surfactantes pela simeticona, auxiliado e acelerado pela presença de partículas hidrofóbicas de sílica, provocando, então, a ruptura do filme mesmo este relativamente fino, foi o provável mecanismo de inibição de espuma em todos os sistemas. O efeito foi mais pronunciado no sistema com solução catiônica do que as soluções aniônica e sabão. Esses achados contribuem para o estudo que relaciona a eficácia da simeticona como antídoto e agente antiespumante em casos de ingestão e envenenamento por detergente.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

- Utilização da simeticona na prevenção do desconforto abdominal pós-operatório

Avramovic et al realizaram um estudo duplo cego foi realizado em pacientes com secção cesariana para estudar o efeito da simeticona sobre os sinais subjetivos e objetivos de distensão por gás durante o período pós-operatório. Os resultados obtidos com a simeticona demonstraram uma redução significativamente alta das reclamações subjetivas analisadas (náusea, vômitos, meteorismo, desconforto no estômago, dores abdominais) assim como movimentos peristálticos e flatulência em relação ao placebo.

Com base nos resultados obtidos e considerando a não-toxicidade da droga, sua característica de ser inerte quimicamente, boa tolerância e uso simples, o autor considerou a simeticona muito útil na prevenção da terapia do desconforto pós-operatório devido ao acúmulo de gás e distensão gastrointestinal após secção cesariana.

- Eficácia da simeticona na melhora da visibilidade durante a colonoscopia

A eficácia da simeticona em melhorar a visibilidade durante a colonoscopia foi avaliada por Sudduth RH et al. Eles estudaram 86 pacientes recebendo tanto simeticona (n=42) ou placebo (n=44). Este estudo indica que o uso de simeticona combinado com uma preparação de fosfato de sódio pode melhorar a visibilidade colônica diminuindo a presença de bolhas. Melhor visualização pode aumentar a detecção de lesões patológicas na mucosa.

INDICAÇÕES

A simeticona está indicada para o alívio dos sintomas no caso de excesso de gases no aparelho gastrointestinal constituindo incômodo, motivo de dores ou cólicas intestinais, tais como:

- Meteorismo;
- Eructação;
- Borborigmos;
- Aerofagia pós-cirúrgica;
- Estufamento;
- Flatulência.

Sabendo que os gases no trato digestivo atrapalham os exames abdominais de imagem e a simeticona facilita a eliminação dos gases, a simeticona pode ser usada na preparação do paciente a ser submetido à endoscopia digestiva e/ ou colonoscopia.

CONTRAINDICAÇÕES

A simeticona é contraindicada para pacientes com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

A simeticona é contraindicada aos pacientes com perfuração ou obstrução intestinal suspeita ou conhecida.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

As gotas podem ser administradas diretamente na boca, ou diluídas em um pouco de água ou outro alimento.

AGITE BEM ANTES DE USAR.

POSOLOGIA

Gotas (30 gotas/mL):

Crianças – lactentes: 4 a 6 gotas, 3 vezes ao dia.

Até 12 anos: 6 a 12 gotas, 3 vezes ao dia.

Acima de 12 anos e adultos: 16 gotas, 3 vezes ao dia.

As doses poderão ser aumentadas à critério médico.

ADVERTÊNCIAS

Não há advertências ou recomendações especiais sobre o uso de simeticona.

Não exceda a dose recomendada.

Gravidez e lactação (Categoria C)

Ponderando-se evidências adequadas, este medicamento representa risco mínimo quando usado em mulheres grávidas ou com suspeita de gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Não há recomendações especiais para pacientes idosos e crianças.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações de simeticona com outros medicamentos ou alimentos.

REAÇÕES ADVERSAS

A simeticona não é absorvida pelo organismo. Ela atua somente dentro do aparelho digestivo, e é totalmente eliminada nas fezes, sem alterações. Portanto, reações indesejáveis são menos provavelmente de ocorrer.

• Risco de eczema de contato;

• Em casos raros: reações imediatas como urticária e broncoespasmo.

SUPERDOSE

Experiência de superdose após a comercialização é limitada, sendo registrada com ou sem sintomas.

Sintomas podem incluir diarreia e dor abdominal.

Caso ocorra ingestão excessiva, o paciente deve ser observado e medidas adequadas de suporte devem ser consideradas, se necessário.

ARMAZENAGEM

Manter à temperatura ambiente (15° C à 30° C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

O número de lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DE SEU CIRURGIÃO-DENTISTA.

REFERÊNCIAS

1. Graham, John R. Simethicone for adults at long last – Medical Journal of Australia – Vol. 148, 1988
2. Monografia para produtos antitumefactos de venda livre estabelecida pelo FDA (Food and Drug

