

simeticona

Medley.

ATENÇÃO: O nome da substância ativa deste medicamento foi modificado de dimeticona para simeticona. A qualidade, segurança e eficácia do produto permanecem inalteradas.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Emulsão oral (gotas): frascos de 15 mL.
USO ADULTO E PEDIÁTRICO
USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada mL (30 gotas) contém:
simeticona 75 mg
veículo q.s.p. 1 mL
(ciclato de sódio, metilparabeno, celulose microcristalina, carmelose sódica, propilenoglicol, propilparabeno, sacarina sódica di-hidratada, aroma de cereja, corante vermelho Ponceau e água deionizada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO DO MEDICAMENTO

Este medicamento 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 gotas 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 alivia estes sintomas.

RISCOS DO MEDICAMENTO

CONTRAINDICAÇÕES

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

Não use simeticona gotas 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 geriátricos ou pediátricos.

PRECAUÇÕES

Não exceda a dose recomendada.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações de simeticona gotas 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."

Não há recomendações especiais para pacientes idosos e crianças.

MODO DE USO

Aspecto físico e características organolépticas

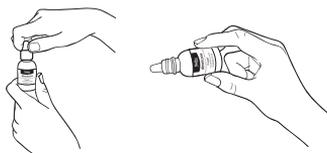
A simeticona gotas é uma emulsão viscosa de coloração rosa, com sabor adocicado e aroma de cereja.

Como usar

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

VOCÊ DEVE AGITAR O FRASCO DESTA MEDICAMENTO 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 500mg (200 gotas).

"Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista."

"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 provavelmente 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 gotas em uma quantidade maior do que a recomendada, você deve procurar um médico imediatamente.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). O prazo de validade dele é de 24 meses a partir da data de fabricação, que pode ser verificada na embalagem externa do produto.

"Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças."

INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacologia

Este medicamento, cujo componente ativo é a simeticona, é um silicone antiespumante com ação antifatulenta, 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

Este medicamento (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.

0058

0058

000206463

As propriedades antiespumantes da simeticona, um agente antifatulento, foram investigadas por estudos 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 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 ele 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 antidoto e agente antiespumante em casos de ingestão e envenenamento por detergente.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

- **Utilização da simeticona na prevenção do desconforto abdominal pós-operatório:** foram realizados experimentos duplo cego 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, os autores consideraram a simeticona muito útil na prevenção da terapia do desconforto pós operatório devido ao acúmulo de gás e distinção 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. Foram estudados 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 do colônica diminuindo a presença de bolhas. Melhor visualização pode aumentar a detecção de lesões patológicas na mucosa.

INDICAÇÕES

Este medicamento está indicado 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
- Borboríngos
- 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, simeticona gotas pode ser usado na preparação do paciente a ser submetido à endoscopia digestiva e/ou colonoscopia.

CONTRAINDICAÇÕES

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

Este medicamento é contraindicado 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. **O FRASCO DEVE SER AGITADO ANTES DE SER USADO.**

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 deste medicamento. 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 gotas 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

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Este medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação, que pode ser verificada na embalagem externa do produto.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: Vide cartucho.

Farm. Resp.: Miriam Onoda Fujisawa

CRF-SP nº 10.640

MS: 1.0181.0381

Medley.

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP
CNPJ 50.929.710/0001-79
Indústria Brasileira

S.I.M.

Serviço de

Informações Medley

0800 7298000

www.medley.com.br

0058

0058

000206463