

MYLICON[®]
(simeticona)

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Suspensão

75 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Mylicon[®]

simeticona

Gotas



APRESENTAÇÕES

Suspensão oral (75 mg/mL) em frascos gotejadores contendo 15 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (11 a 12 gotas) contém 75 mg de simeticona (ou cada gota contém 6,5 mg de simeticona).

Excipientes: ácido cítrico, maltitol, celulose microcristalina e carmelose, água purificada, benzoato de sódio, citrato de sódio di-hidratado, goma xantana, metilparabeno, propilparabeno.

Fórmula sem corante.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Mylicon[®] está indicado para o alívio dos sintomas do excesso de gases no trato digestivo, que causam meteorismo, eructações e borborismo. É também indicado na preparação intestinal (diminuição dos gases intestinais) para posterior realização de exames de diagnóstico por imagem.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Mylicon[®] atua no estômago e no intestino, rompendo as bolhas de gás e facilitando sua eliminação.

Mylicon[®] alivia e tira o desconforto do excesso de gases, provocado por deglutição de ar ou por alguns alimentos, especialmente na infância, pela ingestão de certas fórmulas ou alimentos infantis.

A simeticona não é absorvida pelo organismo e é eliminada inalterada nas fezes.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize **Mylicon**[®] se você tiver hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula. Em caso de alergia, a administração do produto deve ser descontinuada.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não exceda a posologia recomendada, exceto sob orientação médica.

Evite a ingestão de refrigerantes e alimentos que causam o aumento do gás do estômago.

NÃO administrar Mylicon[®] diretamente na boca do paciente.

Assim como para qualquer medicamento, se você está grávida ou amamentando, procure orientação médica antes de usar este produto.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informar ao médico se está amamentando.

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

Interações Medicamentosas

Mylicon[®] não é absorvido pelo trato gastrointestinal, e, portanto não é esperada a ocorrência de interação medicamentosa com outros produtos que porventura você esteja utilizando.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar **Mylicon**[®] em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C), protegido da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto Físico

Suspensão viscosa de cor branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como Usar

AGITE BEM ANTES DE USAR.

Mylicon[®] deve ser administrado por via oral.

As gotas devem ser administradas sem diluição ou diluídas em um pouco de água, leite ou outros líquidos frios (evite refrigerantes). As doses poderão ser aumentadas a critério médico.

NÃO administrar **Mylicon**[®] diretamente na boca do paciente.



Mylicon[®] não mancha a roupa e não contém corante em sua formulação.

Instruções de uso:

1. Retire a tampa do frasco.
2. Incline o frasco a 90° (posição vertical), conforme a ilustração abaixo.
3. Goteje a quantidade recomendada e feche o frasco após o uso.



Posologia

IDADE	DOSE
Bebês e Crianças até 2 anos	2 a 3 gotas, 3 vezes ao dia
Crianças de 2 a 12 anos	3 a 5 gotas, 3 vezes ao dia
Adultos e crianças acima de 12 anos	7 gotas, 3 vezes ao dia

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar uma dose deste medicamento, você deve tomá-la assim que se lembrar. Não tome o dobro da dose para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Não é esperada a ocorrência de eventos adversos com **Mylicon[®]** pois este medicamento não é absorvido pelo organismo.

Eventos adversos não graves: náusea e constipação

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações de hipersensibilidade, tais como erupção cutânea, coceira, edema de face e língua, dificuldade em respirar.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Contate seu médico se você ingeriu uma quantidade maior de **Mylicon[®]** que a posologia recomendada ou caso sejam observados quaisquer eventos adversos durante o uso de simeticona.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.1236. 3354

Farm. Resp.: Marcos R. Pereira - CRF/SP nº 12.304

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Gerivatiba, 207, São Paulo – SP

CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Dutra, km 154

São José dos Campos – SP

CNPJ 51.780.468/0002-68

Indústria Brasileira

SAC 0800 7011851

www.janssen.com.br

® Marca Registrada

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
NA	Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	22/11/2013	NA	Foi atualizado o seguinte item: - “COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?”; - “COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?” (Figura para administração).