

leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

### CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

Manter em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Proteger da umidade.

**Aspectos físico:** frasco plástico com conta-gotas contendo 10 mL.

**Características organolépticas:** cor branca, odor característico.

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

**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.

**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.**

### DIZERES LEGAIS

MS: 1.1343.0133

Farm. Resp.: Dr. Renato Silva • CRF-MG: 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Rod BR 262 - Km 12,3, Borges, Sabará / MG

CEP: 34.735-010 • CNPJ: 19.570.720/0001-10

Indústria Brasileira

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 08/04/2009.**

Rev.05



**simeticona**

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

### NOME GENÉRICO

simeticona

### FORMA FARMACÊUTICA:

Emulsão oral

### APRESENTAÇÃO:

75mg/mL - Cartucho com 01 frasco de 10mL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO - USO ORAL

### COMPOSIÇÃO:

Cada mL (30 gotas) de emulsão oral/gotas contém:  
simeticona.....75mg  
Veículo q.s.p. ....1mL  
(metilparabeno, propilparabeno, álcool etílico, ácido clorídrico, hidróxido de sódio, água de osmose reversa).

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

#### AÇÃO DO MEDICAMENTO

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 abdômen. A eliminação dos gases alivia estes sintomas.

### RISCOS DO MEDICAMENTO

#### Contraindicações

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

Não use 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 geriátricos ou pediátricos.

#### **Precauções**

Não exceda a dose recomendada.

#### **Interações Medicamentosas**

Não são conhecidas interações de 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**

**Como usar simeticona gotas:** você pode administrar as gotas diretamente na boca, ou diluir em um pouco de água ou outro alimento.

#### **VOCÊ DEVE AGITAR O FRASCO DE SIMETICONA GOTAS ANTES DE USAR**

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

1. Retirar a tampa do frasco.
2. Virar o frasco.
3. Manter o frasco na posição vertical. Aplicar uma leve pressão na parede do frasco.



#### **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 a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**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.**

#### **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.

**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.**

#### **CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE**

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

Os 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.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e**

175mm x 160mm