

# **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

#### **COMPOSICÃO:**

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

# **INFORMAÇÕES AO PACIENTE:** ACÃO 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 abdómen. A eliminação dos gases alivia estes sintomas.

# RISCOS DO MEDICAMENTO

### Contraindicações

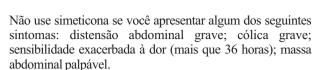
Você não deve utilizar simeticona se tiver alergia ou sensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.





4





#### 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



