

MODELO DE BULA PARA PACIENTE

MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA RDC Nº 199/2006.

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

simeticona

APRESENTAÇÃO

Comprimidos de 40 mg: embalagem com 20 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

simeticona 40 mg

Excipientes: carbonato de cálcio, manitol, dióxido de silício, povidona, corante amarelo FDC nº 5 laca de alumínio (tartrazina), amido, lactose monoidratada, estearato de magnésio, talco, celulose microcristalina e fosfato de cálcio dibásico di-hidratado.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Alívio dos sintomas relacionados ao excesso de gases no aparelho digestivo, que geram flatulência, desconforto abdominal, aumento de volume abdominal, dor ou cólicas no abdômen. Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Entre 10 e 30 minutos após a sua ingestão, simeticona atua no estômago e no intestino, diminuindo a tensão superficial dos líquidos digestivos, levando ao rompimento das bolhas, ou à formação de bolhas maiores que serão facilmente expelidas. As bolhas dos gases são as responsáveis pela dor abdominal e pela flatulência (acúmulo de gases), e a sua eliminação resulta no alívio dos sintomas associados com a retenção dos gases.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Contraindicações:

- Distensão abdominal grave;
- Cólica grave;
- Dor persistente (mais que 36 horas);
- Massa palpável na região do abdômen;
- Alergia a simeticona e a seus derivados;
- Perfuração ou obstrução intestinal suspeita ou conhecida.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Efeitos adversos: diarreia, náusea, regurgitação e vômito.

Não existem recomendações especiais sobre o uso de simeticona.

Não existem recomendações especiais para pacientes idosos.

Não utilize dose maior que a recomendada.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

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

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

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

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

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

Cuidados de conservação:

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

Características físicas e organolépticas

Comprimidos: redondos, biconvexos e de cor creme.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar:

CRIANÇAS DE 2 A 12 ANOS:

Tomar 1 comprimido de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 6 comprimidos/dia.

ADULTOS:

Tomar 1-3 comprimidos de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 12 comprimidos/dia.

NÃO ULTRAPASSAR A DOSE MÁXIMA INDICADA, A MENOS QUE SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Não há estudos dos efeitos de simeticona comprimidos administrado por vias não recomendadas.

Portanto, por segurança e para eficácia desta apresentação, a administração deve ser somente por via oral.

Você deve engolir o comprimido com um pouco de água.

As doses podem ser modificadas à critério do médico.

Atenção: o comprimido deve ser removido com cuidado.

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.

Para correta utilização deste medicamento, solicite orientação do farmacêutico.

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

Se você esqueceu de tomar simeticona comprimidos, tome a próxima dose no horário correto.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Simeticona não é absorvido pelo organismo. Ele atua somente dentro do aparelho digestivo, e é totalmente eliminado nas fezes, sem alterações. Portanto, reações indesejáveis são menos prováveis de ocorrer:

- Eczema de contato (inflamação na pele);
- Em casos raros: reações imediatas como urticária (alergia na pele).

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

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Experiência de superdose após a comercialização é limitada, sendo registrada com ou sem sintomas. Sintomas podem incluir diarreia e dor abdominal.

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.

III- DIZERES LEGAIS

MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA RDC Nº 199/2006. AFE nº. 1.00.573-9.

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann – CRF-SP nº 30.138

Notificado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2

Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. das Nações Unidas, 22.428

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0031-07

Indústria Brasileira

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

AO PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.

