



ENTEROFTAL[®]

Pharmascience Laboratórios Ltda
COMPRIMIDO
simeticona 40 mg

Enteroftal®
simeticona

Apresentação

Comprimidos de 40 mg de simeticona: embalagem com 20 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

Composição

Cada comprimido contém:

simeticona 40mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: amido, celulose microcristalina, fosfato de cálcio tribásico, manitol, metilparabeno, propilparabeno, talco, estearato de magnésio e croscarmellose sódica.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Enteroftal® é indicado 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, aumento do volume abdominal, dor ou cólicas no abdômen. A eliminação dos gases alivia estes sintomas.

Enteroftal® também pode ser usado como medicação auxiliar no preparo dos pacientes em exames médicos, tais como endoscopia digestiva (exame do interior do esôfago, estômago e intestino) e/ ou colonoscopia (exame do interior do intestino grosso).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Entre 10 e 30 minutos após a sua ingestão, Enteroftal® 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 Enteroftal® se tiver alergia ou sensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Não use Enteroftal® se você apresentar algum dos seguintes sintomas:

- Distensão abdominal grave (grande aumento do volume abdominal);
- Cólica grave (dor na barriga de forte intensidade);
- Dor persistente (mais que 36 horas);
- Massa palpável na região do abdômen.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

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

Não existem recomendações especiais sobre o uso de Enteroftal®.

Não existem recomendações especiais para pacientes idosos.

Enteroftal® comprimidos não é recomendado para crianças.

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 seu médico antes de usar este medicamento.

Não são conhecidas interações de Enteroftal® com outros medicamentos ou alimentos.

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

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

Enteroftal® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger 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.

Características físicas e organolépticas

O comprimido de Enteroftal® é circular de cor branca isento de partículas estranhas.

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?

Não há estudos dos efeitos de Enteroftal® comprimidos administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia desta apresentação, a administração deve ser somente pela via oral. Enteroftal® comprimidos: Tomar 1 comprimido 3 vezes ao dia, junto das refeições. Você deve engolir o comprimido com um pouco de água. As doses podem ser modificadas à critério do médico.

A dose máxima diária de simeticona deve ser limitada a 500 mg (12 comprimidos).

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.

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

Se você esqueceu de tomar Enteroftal® 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?

Enteroftal® 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 DESTE MEDICAMENTO?

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.

DIZERES LEGAIS

Registro MS: 1.1717. 0032

Responsável Técnico: Dra. Anna K. F. Andrade – CRF/MG: 20.792

Pharmascience Laboratórios LTDA

Rua Texaco, nº 640 - Jardim Piemonte

CEP 32689-322 - Betim - MG

CNPJ: 25.773.037/0001-83 SAC: 0800 037 5000

INDÚSTRIA BRASILEIRA

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 da aprovação da petição	Itens alterados
NA	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/12/2014	NA	Versão inicial - Atualização do texto conforme Bula Padrão publicada no bulário eletrônico em 13/03/2014



ENTEROFTAL[®]

Pharmascience Laboratórios Ltda
EMULSÃO ORAL (GOTAS)
simeticona 75 mg/mL

Enteroftal®
simeticona

Apresentação

Emulsão oral (gotas) 75 mg/mL de simeticona: embalagem contendo 01 frasco plástico opaco com 15 mL

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição

Cada 1 mL da emulsão oral (gotas) contém:

simeticona 75mg
veículo q.s.p. 1 mL

Veículo: goma xantana, álcool etílico, metilparabeno, propilparabeno, aroma de cereja, corante vermelho ponceau, ciclamato de sódio, água purificada.

1 mL corresponde a aproximadamente 30 gotas. Cada gota contém aproximadamente 2,5 mg de simeticona.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Enteroftal® é indicado 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, aumento do volume abdominal, dor ou cólicas no abdômen. A eliminação dos gases alivia estes sintomas.

Enteroftal® também pode ser usado como medicação auxiliar no preparo dos pacientes em exames médicos, tais como endoscopia digestiva (exame do interior do esôfago, estômago e intestino) e/ ou colonoscopia (exame do interior do intestino grosso).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Entre 10 e 30 minutos após a sua ingestão, Enteroftal® atua no estômago e no intestino, diminuindo a tensão superficial dos líquidos digestivos, levando ao rompimento das bolhas, à dificuldade de formação destas 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 Enteroftal® se tiver alergia ou sensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Não use Enteroftal® se você apresentar algum dos seguintes sintomas:

- Distensão abdominal grave (grande aumento do volume abdominal);
- Cólica grave (dor na barriga de forte intensidade);
- Dor persistente (mais que 36 horas);
- Massa palpável na região do abdômen.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

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

Não existem recomendações especiais sobre o uso de Enteroftal®.

Não existem recomendações especiais para pacientes idosos ou crianças.

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 seu médico antes de usar este medicamento.

Não são conhecidas interações de Enteroftal® com outros medicamentos ou alimentos.

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

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

Enteroftal® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger 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.

Características físicas e organolépticas

Enteroftal® gotas é uma emulsão de cor rosa isenta de partículas estranhas.

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?

Não há estudos dos efeitos de Enteroftal® gotas administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e

para eficácia desta apresentação, a administração deve ser somente pela via oral.

Enteroftal® gotas (30 gotas/mL):

Crianças – lactentes: 3 a 5 gotas, 3 vezes ao dia.

Até 12 anos: 5 a 10 gotas, 3 vezes ao dia.

Acima de 12 anos e Adultos: 13 gotas, 3 vezes ao dia.

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

As doses podem ser modificadas à critério do médico.

A dose máxima diária de simeticona deve ser limitada a 500 mg (166 gotas).

VOCÊ DEVE AGITAR O FRASCO DE Enteroftal® GOTAS ANTES DE USAR.

Para utilizar o **frasco gotas** você deve:

1. Romper o lacre da tampa.



2. Virar o frasco até a posição indicada para iniciar o gotejamento.



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.

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

Se você esqueceu de tomar Enteroftal® gotas, 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?

Enteroftal® 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.

DIZERES LEGAIS

Registro MS: 1.1717.0032

Responsável Técnico: Dra. Anna K. F. Andrade – CRF/MG: 20.792

Pharmascience Laboratórios LTDA

Rua Texaco, nº 640 - Jardim Piemonte

CEP 32689-322 - Betim - MG

CNPJ: 25.773.037/0001-83 SAC: 0800 037 5000

INDÚSTRIA BRASILEIRA

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 da aprovação da petição	Itens alterados
NA	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/12/2014	NA	Versão inicial - Atualização do texto conforme Bula Padrão publicada no bulário eletrônico em 13/03/2014