

simeticona

“Medicamento genérico lei nº 9787, de 1999”

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.

comprimido
40 mg

simeticona

“Medicamento genérico lei nº 9787, de 1999”

comprimido

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome Genérico:

simeticona

Forma Farmacêutica e Apresentação:

Comprimidos de 40 mg em embalagem com 20 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

Composição:

Cada comprimido contém 40 mg simeticona.

Excipientes: celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, maltose, amido, povidona, estearato de magnésio, dióxido de silício e croscarmellose sódica.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1- PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Simeticona 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.

Simeticona 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, 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.

Não use simeticona 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 ESSE MEDICAMENTO?

Não existem recomendações especiais sobre o uso de simeticona

Não existem recomendações especiais para pacientes idosos. simeticona 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 simeticona 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?

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

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

Comprimido circular, biconvexo, não sulcado, de cor branca, isento de material estranho.

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 simeticona comprimidos administrado por vias não recomendadas.

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

simeticona comprimido: 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 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 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.

III- DIZERES LEGAIS

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

M.S. nº 1.0917.0086

Farm. Resp.: Dr. Jadir Vieira Junior - CRF - MG nº 10.681

Registrado por:

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.

Rua Otacílio Esteves da Silva, 40 - Granjas Betânia

CEP 36.047-400 - Juiz de Fora - MG

CNPJ 17.875.154/0001-20 - Indústria Brasileira

Fabricado por:

MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.

Rua Fernando Lamarca, 255 – Distrito Industrial

CEP: 36.092-030 – Juiz de Fora – MG

CNPJ: 17.875.154/0003-91 – Indústria Brasileira

SAC: 0800 032 4087

www.medquimica.com

sac@medquimica.com



Histórico de Alteração para a Bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
n/a	(10459) Medicamento Genérico - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/2014	23/04/2014	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.

simeticona

“Medicamento genérico lei nº 9787, de 1999”

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.

Emulsão oral (gotas)
75 mg/mL

simeticona

“Medicamento genérico lei nº 9787, de 1999”

emulsão oral (gotas)

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome Genérico:

simeticona

Forma Farmacêutica e Apresentações:

Emulsão oral (gotas) 75 mg/mL em frasco contendo 15 mL.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição:

Cada mL contém 75 mg de simeticona.

Veículos: sacarina sódica di-hidratada, goma xantana, propilparabeno, metilparabeno, propilenoglicol, corante vermelho 40, aroma de cereja, água purificada, monoestearato de polietilenoglicol, monoestearato de glicerol e ácido sórbico.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1- PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Simeticona 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.

Simeticona 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, 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.

Não use simeticona 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 ESSE MEDICAMENTO?

Não existem recomendações especiais sobre o uso de simeticona.

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 simeticona 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?

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

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

Emulsão de cor rosa, com odor de cereja.

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 simeticona comprimidos administrado por vias não recomendadas.

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

Simeticona gotas (25 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 SIMETICONA GOTAS ANTES DE USAR.

Para utilizar o frasco conta-gotas você deve:

1. Romper o lacre da tampa.
2. Virar o frasco 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 simeticona 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?

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 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.

III- DIZERES LEGAIS

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

M.S. nº 1.0917.0079

Farm. Resp.: Dr. Jadir Vieira Junior - CRF - MG nº 10.681

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.

Rua Otacílio Esteves da Silva, 40 - Granjas Betânia

CEP 36.047-400 - Juiz de Fora - MG

CNPJ 17.875.154/0001-20 - Indústria Brasileira

SAC: 0800 032 4087

www.medquimica.com

sac@medquimica.com



Histórico de Alteração para a Bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
n/a	(10459) Medicamento Genérico - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/2014	23/04/2014	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.