



FLATEX

(simeticona)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Comprimido e Emulsão gotas

80mg e 150mg e 150mg/mL



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

FLATEX
simeticona

APRESENTAÇÕES

Emulsão Gotas - Embalagem contendo frasco plástico gotejador de 10mL
Comprimido 80mg - embalagem com 20 comprimidos.
Comprimido 150mg - embalagem com 12 comprimidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

EMULSÃO ORAL GOTAS:

Cada ml (equivalente a 30 gotas) contém:

simeticona	150mg
excipientes q.s.p.	1mL
(metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, ciclamato de sódio, essência de morango, essência de tutti-frutti e corante vermelho 40 e água)	
(1 gota equivale a 5mg de simeticona)	

COMPRIMIDOS 80mg

Cada comprimido contém:

simeticona	80mg
expipientes q.s.p.	1 comprimido
(lactose, dióxido de silício, amido, povidona, sacarina sódica, ciclamato de sódio, estearato de magnésio, essência de menta)	

COMPRIMIDOS 150mg

Cada comprimido contém:

simeticona	150mg
expipientes q.s.p.	1 comprimido
(lactose, dióxido de silício, amido, povidona, sacarina sódica, ciclamato de sódio, estearato de magnésio, essência de menta)	

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

FLATEX é um medicamento para uso oral indicado para o excesso de gases no aparelho gastrintestinal ocasionando sintomas tais como: meteorismo, eructação, borborigmo, aerofagia. Pós-operatório e convalescença, distúrbios fermentativos intestinais, preparo intestinal para radiografia ou endoscopia do abdômen.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A simeticona foi eficaz no alívio dos sintomas relacionados com excesso de gases gastrintestinais em 87,5% dos casos. Em 65% dos casos os resultados, foram excelentes e bons. Apenas 1/3 dos pacientes do grupo placebo obtiveram algum benefício real.¹

A adição de simeticona no regime pós-operatório de cirurgias ginecológicas/obstétricas revelou ser uma conduta segura e eficaz para reduzir o desconforto gastrintestinal após grandes cirurgias e para diminuir a incidência de íleo.²

A simeticona foi significativamente mais eficaz que o placebo na diminuição das bolhas durante procedimento endoscópico gastrintestinal superior.³

A ação da simeticona no alívio do excesso de gases intestinais foi investigada em dois estudos duplo-cegos. No primeiro, 9 homens e 1 mulher foram estudados para observação do tempo de trânsito de oxigênio (OTT) e 5 homens para o tempo de trânsito de nitrogênio (NTT).

A simeticona não teve efeito no volume total de gás recuperado, no número de eliminação de flatos, ou no volume médio por eliminação. A simeticona, porém, acelerou o tempo de trânsito através do intestino para os dois parâmetros estudados. No segundo estudo, 50 mulheres que sofreram cirurgia ginecológica, receberam 40 mg de simeticona ou placebo, quatro vezes por dia durante 4 dias. A eliminação espontânea de gás ocorreu mais cedo (principalmente no segundo dia após a cirurgia) nos pacientes recebendo simeticona e foi associada com menos dor provocada pelos gases e menor distensão abdominal, menor necessidade de sondas retais, maior frequência de movimentos intestinais espontâneos e menor necessidade de enemas. Os resultados sugerem que a simeticona acelera a eliminação de gases através do intestino.⁴

Distensão abdominal e cólica intestinal ocasionadas por gases frequentemente ocorrem após cirurgia pélvica e, quando persistentes podem progredir para íleo paralítico ou resultar em obstrução intestinal. Após cesárea ou laparatomia pélvica aproximadamente dois terços dos pacientes irão sofrer dor moderada provocada pelos gases enquanto um adicional de 15% irá sofrer intensa cólica intestinal com náuseas, vômitos e distensão abdominal. Distensão significativa pode ser prevista em aproximadamente 40% dos pacientes após laparatomia pélvica, enquanto íleo pode ser esperado em 1 a 1,7% dos pacientes. Após cesárea, íleo e obstrução são relatados em 2 a 2,6% dos pacientes. Este estudo foi realizado para determinar a eficácia e segurança da simeticona, um umectante fisiologicamente e farmacologicamente inerte ou agente "anti-espuma", na prevenção da dor pós-cirúrgica devido aos gases e distensão abdominal e na diminuição da necessidade de narcóticos e tratamento por via retal. A adição de simeticona no pós - operatório de pacientes obstétricas e ginecológicas demonstrou ser um método simples, seguro e eficaz na redução do desconforto gastrintestinal após a cirurgia e na diminuição da incidência do íleo.⁵

Oitenta e quatro (72%) de 117 pacientes com excesso de gás intestinal e distensão abdominal que não obtiveram alívio sintomático com tratamento que incluiu dieta branca e tranquilizantes ou sedativos, obtiveram resultados bons ou excelentes quando receberam 40 mg de metilpolisiloxane após as refeições e ao deitar. A ação terapêutica desses agentes resultou de propriedades fisiquímicas que alteraram a tensão superficial das bolhas de gás no trato gastrintestinal: O gás livre assim formado é eliminado mais facilmente. Este composto é fisiologicamente inerte e não foram observados efeitos adversos.⁶

A eficácia da simeticona no tratamento de cólicas infantis foi avaliada em 51 crianças saudáveis entre 2 e 12 semanas de idade. Foram relatadas a resposta da criança após 1 dia e uma semana de tratamento assim como a qualidade global de vida da criança e da família. Sintomas de cólica melhoraram ou desapareceram em 38 crianças (78%) após um dia de tratamento e em 44 (86%) após 7 dias. A qualidade de vida da família melhorou notadamente. Simeticona na dose de 0,3 ml com cada alimentação pode



melhorar ou curar completamente a cólica infantil na grande maioria dos pacientes e melhorar a qualidade de vida da criança e da família.⁷

Referências bibliográficas:

1. Oswald, WJ. Treatment of flatulence with methylpolysiloxane. *Curr Ther Res Clin Exp.* 1961;3:443-6.
2. Gibstein A, Cooper JJ, Wisot AL, Rosenthal AH. Prevention of postoperative abdominal distention and discomfort with simethicone. *Obstet Gynecol.* 1971;38(3):386-90.
3. Bertoni G, Gumina C, Conigliaro R, et al. Randomized placebo-controlled trial of oral liquid simethicone prior to upper gastrointestinal endoscopy. *Endoscopy.* 1992;24(4):268-70.
4. Danhof IE, Stavola JJ. Accelerated transit of intestinal gas with simethicone. *Obstet Gynecol.* 1974;44(1):148-54.
5. Gibstein A, Cooper JJ, Wisot AL, Rosenthal AH. Prevention of postoperative abdominal distention and discomfort with simethicone. *Obstet Gynecol.* 1971;38(3):386-90.
6. Rider, JA. Intestinal gas bloating: treatment with methyl polysiloxane. *APDT.* 1960; I (11): 52-6.
7. Becker N, Lombardi P, Sidoti E, et al. Mylicon drops in the treatment of infant colic. *Clin Ther.* 1988;10(4):401-5.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A simeticona é uma mistura de silícios "ativados" pela adição da sílica. Age no estômago e intestino pela alteração da tensão superficial dos gases, provocando a união das bolhas. A junção do simeticona com as bolhas de gás acelera a passagem do mesmo através do intestino ocorrendo a eliminação de flatus. A simeticona não é absorvida.

Após administração oral é eliminada na forma inalterada pelas fezes.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pacientes hipersensíveis aos componentes da fórmula. Não são conhecidas contra-indicações específicas.

Gravidez - Categoria de risco C: Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não tome doses maiores das que as doses recomendadas.

A duração do tratamento deve ser feita até o alívio sintomático dos gases. Longos períodos de uso consecutivo deste medicamento somente através de orientação médica.

Gravidez - Categoria de risco C: Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relatos de ocorrência de interações clinicamente relevantes.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

O medicamento tem validade de 24 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

O comprimido de FLATEX 80mg é circular, plano, de cor branca amarelado, com "F" em uma das faces e liso da outra.

O comprimido de FLATEX 150mg é circular, plano, de cor branca amarelado, com "F" em uma das faces e liso da outra.



As gotas de FLATEX são um líquido viscoso e homogêneo, de coloração rosa e odor morango e tutti-frutti.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

USO ORAL

USO ADULTO

FLATEX Emulsão Gotas:

As gotas podem ser administradas diretamente na boca, ou diluídas em um pouco de água ou outro alimento.

Gotas para adulto: de acordo com a necessidade, a dose pode variar de 40mg (8 gotas) a 150mg (30 gotas), 3 vezes ao dia às refeições.

Não exceder a dose de 500mg/dia (100 gotas/dia).

FLATEX Comprimidos 80mg

Adultos: comprimido, 3 vezes ao dia juntamente com as refeições. Devem ser engolidos com auxílio de um copo de água ou podem ser mastigados.

Não exceder a dosagem de 500mg/dia ou 6comprimidos.

FLATEX Comprimidos 150mg

Adultos: 1 comprimido, 3 vezes ao dia juntamente com as refeições. Devem ser engolidos com auxílio de um copo de água ou podem ser mastigados.

Não exceder a dosagem de 500 mg/dia ou 3 comprimidos.

FLATEX Comprimidos: Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

A duração do tratamento deve ser feita até o alívio sintomático dos gases. O uso do medicamento após o alívio sintomático somente deve ser feito somente sob orientação médica.

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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Não são conhecidas as reações indesejáveis deste medicamento, uma vez que não é absorvido pelo organismo.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Não existem relatos de superdose accidental com simeticona. Como muito raramente pode ocorrer obstrução intestinal quando se usa doses muito elevadas de simeticona é possível a ocorrência deste sintoma. O tratamento deve ser sintomático.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.7817.0107.

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO

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



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/09/2014	0769765/14-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/2014	0769765/14-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/2014	Versão Inicial	VP/VPS	80mg e 150mg – comprimido 150mg/mL – Emulsão gotas
11/10/2014	0912273/14-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC60/12	11/10/2014	0912273/14-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC60/12	11/10/2014	Apresentação	VP/VPS	80mg e 150mg – comprimido 150mg/mL – Emulsão gotas
27/11/2014		10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC60/12	27/11/2014		10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC60/12	27/11/2014	Dizeres Legais	VP/VPS	80mg e 150mg – comprimido 150mg/mL – Emulsão gotas