

Anexo A

Stongel

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Comprimidos mastigáveis

**Hidróxido de magnésio 400 mg
Hidróxido de alumínio 400 mg**

MODELO DE BULA
(adequação a RDC nº 47/09 – Republicada em DOU 19/01/2010)
INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

STONGEL

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

STONGEL

hidróxido de alumínio
hidróxido de magnésio

Forma farmacêutica e Apresentação

Comprimidos mastigáveis – Caixa com 20 comprimidos mastigáveis

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada pastilha contém:

Hidróxido de magnésio.....400 mg

Hidróxido de alumínio.....400 mg

Excipiente q.s.p. 1 comprimido mastigável

Excipientes: manitol oral, sacarose, sacarina sódica, essência de menta, estearato de magnésio, água purificada.

II – INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES:

STONGEL é indicado em casos de hiperacidez associada ao diagnóstico de úlcera péptica ou outras doenças gastrintestinais, onde é necessário neutralizar o elevado grau de acidez estomacal.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

Hidróxido de alumínio é um dos mais efetivos neutralizadores do ácido clorídrico.

Por não ser absorvível não ocasiona a alcalose sistêmica.

O hidróxido de magnésio possui excelente capacidade de neutralização e o íon de magnésio é facilmente absorvível.

Os sais de magnésio promovem suave efeito laxativo que contra-balança a tendência do hidróxido de alumínio de causar a constipação intestinal.

O inicio da ação do produto depende da solubilização no estomago e posterior reação com o ácido clorídrico estomacal.

3. CONTRA-INDICAÇÕES

STONGEL é contra-indicado nos seguintes casos:

- Hipersensibilidade aos componentes da fórmula;
- Insuficiência renal severa;
- Pacientes submetidos a dietas com baixos níveis de fósforo;
- Gravidez;
- Lactação;
- Obstrução intestinal.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Informe ao médico se estiver amamentando.**

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Precauções

O uso do produto deve ser feito em pacientes com insuficiência renal sob vigilância médica, uma vez que o hidróxido de magnésio pode causar depressão do sistema nervoso central em presença deste tipo de distúrbios. O hidróxido de alumínio, na vigência de dietas hiperfósforadas, pode provocar uma deficiência de fósforo.

Pacientes Idosos

Produtos contendo alumínio podem agravar problemas ósseos e agravar o quadro da doença de Alzheimer.

Uso em crianças

O uso pediátrico do produto deve ser feito sob prescrição médica, para crianças acima de 06 anos de idade.
É necessário em diagnóstico preciso antes de começar o uso do antiácido.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Informe ao médico se estiver amamentando.**

Este medicamento não deve ser administrado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes da fórmula.

Atenção diabéticos: Este medicamento contém sacarose.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamentosas

Os antiácidos orais podem reduzir a absorção de certos fármacos, particularmente tetraciclínas, fenitoína, digoxina, agentes hipoglicêmicos e antagonistas H2. Desta forma STONGEL deve ser administrado pelo menos uma hora antes ou depois da administração destes medicamentos.

Interferência em exames laboratoriais

Em exames de secreção gástrica, pode ocorrer antagonização do efeito pentagastrina e histamina, recomenda-se não usar medicamentos do efeito pentagastrina e histamina e antiácidos no dia do exame.

Concentrações séricas de gastrina no soro podem parecer aumentadas.

Concentrações séricas de fosfato podem parecer aumentadas pelo uso excessivo e prolongado do alumínio.

O pH da urina pode apresentar-se aumentado durante o tratamento com alumínio e magnésio.

Informe ao médico a ocorrência de gravidez durante ou após o seu término ou se estiver amamentando.

Atenção diabéticos: Este medicamento contém açúcar

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

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDCIAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em sua embalagem original em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade. Armazenado nestas condições o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade de 36 meses a partir da data de fabricação indicada na embalagem.

Número de lote e data 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 do produto:

Comprimido circular, branco uniforme, isento de partículas estranhas, com sabor e odor característico de menta.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Posologia

Tratamento sintomático: 1 a 2 comprimidos mastigáveis por dia.

Tratamento de úlceras: 2 comprimidos mastigáveis, 3 vezes ao dia, às refeições, mastigados lentamente.

Cuidados de administração

Os comprimidos devem ser mastigados, não degluti-los por inteiro.

Limite máximo diário de administração do medicamento:

O limite máximo diário de administração do medicamento é de 6 comprimidos.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Doses excessivas podem provocar perturbações gastrintestinais como náuseas, regurgitações, vômitos e diarréia leve.

Em casos de eventos adversos, notifique ao sistema de Notificação em Vigilância Sanitária NOTIVISA, disponível em www._____ ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

Na eventualidade da ingestão accidental de doses muito acima das preconizadas, avise seu médico. Recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

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

III - DIZERES LEGAIS

Reg no MS 1.0715.0046.001-8

Farmacêutico Responsável: Wilson Colombo – CRF-SP 7878

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

Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

Rua Antônio Lopes, 17 - Jandira – SP

CEP 06612-090 – Tel. (11) 4707-5155

CNPJ nº 44.010.437/0001-81

Indústria Brasileira

SAC: 0800-7706632

Esta bula foi aprovada em 23/05/2013



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
Expediente: 589502/10-2	10272 – SÍMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula à RDC 47/2009	12 jul 2010		

Anexo A

Stongel VS

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Pastilhas

Hidróxido de magnésio 200 mg
Hidróxido de alumínio 200 mg

MODELO DE BULA
(adequação a RDC nº 47/09 – Republicada em DOU 19/01/2010)
INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

STONGEL VS

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

STONGEL VS

hidróxido de alumínio
hidróxido de magnésio

Forma farmacêutica e Apresentação

Pastilhas – Caixa com 50 pastilhas

Pastilhas coloridas e aromatizadas artificialmente: laranja (papaia), azul (aniz), verde (hortelã), branco (coco), amarelo (banana), marrom (chocolate) e vermelho (tutti-frutti).

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (crianças acima de 6 anos de idade)

COMPOSIÇÃO

Cada pastilha contém:

Hidróxido de magnésio..... 200 mg

Hidróxido de alumínio..... 200 mg

Excipiente q.s.p..... 1 pastilha

Excipiente: manitol oral, sacarina sódica, gelatina pó, metilparabeno, propilparabeno, estearato de magnésio, água purifica, *corantes e aromas artificiais alimentícias.

* Pastilha: cor laranja (corante amarelo crepúsculo + aroma artificial de mamão papaia), cor azul (corante azul indigotina + aroma artificial de aniz), cor verde (corante amarelo n.º 10 + corante azul indigotina + aroma artificial de hortelã), cor branca (essência de coco) , cor amarela(corante amarelo n.º 10 + aroma artificial de banana), cor marrom (corante azul indigotina + corante amarelo n.º 10 + corante vermelhoponceaux + aroma de chocolate), cor rosa (corante vermelho eritrosina + aroma artificial de tutti-frutti).

II – INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES:

STONGEL VS é indicado para o tratamento de hiperacidez associada ao diagnóstico da úlcera péptica, gastrite esofagites, duodenites, dispepsias acompanhadas de hiperacidez, ou outras doenças gastrintestinais, onde é necessário neutralizar o elevado grau de acidez.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

STONGELVS é um antiácido eficaz, capaz de neutralizar rápida e prolongadamente o excesso de ácido clorídrico, bem como de influenciar favoravelmente os distúrbios relacionados com este estado patológico. A capacidade de STONGEL VS para neutralizar a acidez gástrica permite alcançar o pH desejado para o tratamento da hiperacidez, sem desencadear uma hiposecreção secundária de ácido clorídrico. STONGEL VS é bem tolerado e indicado para tratamento prolongado. Devido a seus vários sabores, permite melhor adaptação às preferências individuais.

Farmacocinética

Absorção

Pequenas quantidades de alumínio presente no hidróxido de alumínio são absorvidas no intestino e aproximadamente 10% do magnésio presente no hidróxido de magnésio também é absorvida no intestino.

Eliminação

Renal e fecal: 15 a 30% dos sais formados são absorvidos e excretados por estas vias.

Este medicamento não deve ser administrado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes da fórmula.

3. CONTRA-INDICAÇÕES

STONGEL VS é contra-indicado nos seguintes casos:

- Hipersensibilidade aos componentes da fórmula;
- Insuficiência renal severa;
- Pacientes submetidos a dietas com baixos níveis de fósforo;
- Gravidez;
- Lactação;
- Obstrução intestinal.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Informe ao médico se estiver amamentando.**

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Precauções

O hidróxido de magnésio e outros sais de magnésio em presença de insuficiência renal, podem causar depressão do sistema nervoso central.

O hidróxido de alumínio em doses altas por longos períodos pode causar deficiência de fosfato em pacientes com dieta pobre nesse alimento.

Este medicamento não deve ser administrado em mulheres grávidas ou amamentando, sem prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Pacientes idosos

Produtos contendo alumínio podem agravar problemas ósseos e agravar o quadro da doença de Alzheimer.

Uso em crianças

O uso pediátrico do produto deve ser feito sob prescrição médica para crianças acima de 06 anos de idade.

É necessário um diagnóstico preciso antes de começar o uso do antiácido.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os antiácidos que contém hidróxido de alumínio formam complexos com a tetraciclina tornando-se inabsorvível. Portanto, STONGEL VS não deve ser usado por pacientes que estejam fazendo uso de qualquer forma de tetraciclina, fenitoína, digoxina, hipoglicêmicos e antagonistas H2 podem ter sua absorção também reduzida.

STONGEL VS deve ser administrado uma hora antes ou depois da administração destes medicamentos.

Interferência em exames laboratoriais:

Os antiácidos orais podem reduzir a absorção de certos fármacos, particularmente tetraciclina, fenitoína, digoxina, agentes hipoglicêmicos e antagonista H2 da histamina.

Desta forma, STONGEL VS deve ser administrado pelo menos uma hora antes ou depois da administração destes medicamentos.

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

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em sua embalagem original em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade. Armazenado nestas condições o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação indicada na embalagem.

Número de lote e data 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 do produto:

Pastilhas circulares, uniformes, isentas de partículas estranhas, cor, sabor e odor respectivamente: cor: laranja, sabor e odor de mamão papaia; cor: azul, sabor e odor de aniz; cor: verde, sabor e odor de hortelã; cor: branca, sabor e odor de coco; cor: amarela, sabor e odor de banana; cor: marrom, sabor e odor de chocolate; cor: rosa, sabor e odor de tutti-frutti.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Posologia

Crianças acima de 6 anos de idade: 1 a 2 pastilhas ao dia, de acordo com a idade.

Adultos: 2 a 4 pastilhas, 4 vezes ao dia.

Cuidados de Administração

STONGEL VS deve ser administrado meia hora após as refeições e ao deitar.

O limite máximo diário de administração é de 4 vezes ao dia.

As pastilhas devem ser mastigadas, não degluti-las por inteiro.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Diarréia, náuseas e vômitos, geralmente em pacientes tratados com altas doses, que desaparecem com a diminuição da dose ou suspensão do tratamento.

Em casos de eventos adversos, notifique ao sistema de Notificação em Vigilância Sanitária NOTIVISA, disponível em www.notivisa.gov.br ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

Na eventualidade da ingestão accidental de doses muito acima das preconizadas recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

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

III - DIZERES LEGAIS

Registro MS 1.0715.0046.002-6

Farmacêutico Responsável: Wilson Colombo – CRF-SP 7878

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

Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

Rua Antônio Lopes, 17 - Jandira - SP

CEP 06612-090 – Tel. (11) 4707-5155
CNPJ nº 44.010.437/0001-81
Indústria Brasileira

SAC: 0800-7706632

Esta bula foi aprovada em 23/05/2013



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
Expediente: 589502/10-2	10272 – SÍMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula à RDC 47/2009	12 jul 2010		