

Estomanol

**(Bicarbonato de sódio + Carbonato de sódio)**

Laboratório Farmacêutico Vitamed Ltda

Granulado Efervescente

5g

## ESTOMANOL

Bicarbonato de sódio 2,31g + Carbonato de sódio 0,45g

## APRESENTAÇÕES

Cartucho contendo 50 envelopes com 5g de granulado efervescente.

## USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO

Cada envelope (5g) do produto contém:

Bicarbonato de Sódio .....2,31g  
Carbonato de Sódio .....0,45g  
Ácido Cítrico .....2,19g  
Aspartame .....0,024g  
Aroma sólido de abacaxi .....0,025g  
Corante amarelo tartrazina .....0,001g

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado para o alívio da azia e má digestão.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Uma revisão abrangente de antiácidos concluiu que o uso de combinações efervescentes é seguro e efetivo, particularmente considerando seu uso generalizado. Os efeitos dos antiácidos são devidos, em parte, à neutralização de uma parte do ácido gástrico. Desta forma, há um aumento do pH do estômago, o que leva a uma diminuição do ataque de ácido, diretamente no estômago ou no esôfago, o que já contribui para redução da dor causada pelo ácido.

*Maton, P.N.; Burton, M.E. Antacids revisited: A review of their clinical pharmacology and recommended therapeutic use. Drugs. 1999; 57: 855-870.*

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A reação que ocorre entre o bicarbonato de sódio e o ácido cítrico, presentes na formulação, em água produz o citrato de sódio. Esta pequena quantidade de citrato de sódio, bicarbonato de sódio e de carbonato de sódio permanecem em solução. Ao ser ingerida, a função primária do bicarbonato de sódio e/ou do carbonato de sódio é reagir com o excesso de ácido clorídrico no esôfago e no estômago para formar cloreto de sódio, água e dióxido de carbono. O citrato de sódio sofre degradação aeróbica formando bicarbonato de sódio que continuará a reagir com o ácido clorídrico gástrico.

A eliminação do sódio se dá por via renal, enquanto o bicarbonato é primariamente reabsorvido pelo organismo, com uma taxa de excreção na urina menor que 1%. A excreção do bicarbonato com o sódio pela urina torna-a alcalina.

O tempo médio para o início da ação é imediato.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Estomanol não deve ser utilizado em pacientes com história de alergia a quaisquer componentes da fórmula (principalmente fenilalanina), hipertensão, insuficiência cardíaca ou insuficiência renal, ou que sigam uma dieta restrita em sódio.

**Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.**

**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.**

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

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não deve ser ultrapassada a dose máxima diária recomendada que é de 2 envelopes deste medicamento a cada 24 horas.

Se os sintomas persistirem ou piorarem, o paciente deve procurar o médico. É importante atentar para o conteúdo de sódio deste medicamento, que equivale a 0,85g a cada 5g de granulado efervescente. Este medicamento reduz a acidez do estômago e pode interferir na absorção de outros

medicamentos, que devem ser tomados em horário diferenciado.

O uso crônico pode levar a alcalose sistêmica. Pode haver aumento da absorção de sódio, causando edema. Não é recomendado seu uso com leite. Deve-se respeitar o intervalo de 1 a 2 horas antes ou após a administração de salicilatos, tetraciclina, sais de lítio, diuréticos, produtos com cálcio e adrenocorticoides.

Pacientes grávidas ou amamentando, deverão consultar o médico antes de fazer uso deste medicamento.

**Este medicamento contém FENILALANINA.**

**Este medicamento 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.**

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

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

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

O uso concomitante de Estomanol com salicilatos, tetraciclina, sais de lítio, diuréticos, produtos com cálcio e adrenocorticoides, pode alterar o perfil de absorção destes produtos devido a capacidade de neutralização ácida. Recomenda-se dar intervalo de 1 a 2 horas antes ou após a administração de Estomanol com tais produtos.

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) protegido 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.**

O Estomanol se apresenta na forma de granulado efervescente levemente amarelado com odor de abacaxi, solúvel em água.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Dissolver o conteúdo de 1 envelope de Estomanol em um copo pequeno de água (200 ml), esperar completar a efervescência e beber de uma vez, podendo repetir o uso após 2 horas, se necessário. Não ultrapassar a dose diária máxima recomendada, de 2 envelopes a cada 24 horas.

Adultos: 1 a 2 envelopes dissolvidos em 2/3 de 1 copo de água.

Crianças de 6 a 12 anos: 1 envelope dissolvido em 2/3 de 1 copo d'água.

Crianças de 4 a 6 anos: a critério do médico.

Não há estudos de efeitos de Estomanol administrado por vias não recomendadas. Portanto por segurança e para a eficácia deste medicamento, a administração deve ser feita somente por via oral.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Este medicamento pode causar algumas reações indesejáveis, tais como eructação (arroto), flatulência (gases), distensão abdominal e irritação gastrointestinal leve. O uso crônico pode levar a alcalose sistêmica.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## **10. SUPERDOSE**

A superdosagem pode causar eructação (arrotos) e distúrbios gastrointestinais. A alta superdosagem pode levar à sobrecarga de sódio e à alcalose sistêmica, que pode causar agitação, fraqueza, sede, diminuição da salivação, tontura, dor de cabeça e risco de hipotensão e taquicardia. A ingestão de granulado efervescente puro pode causar irritação gástrica, liberação de gás e risco de perfuração estomacal. O tratamento consiste em medidas de suporte sintomático e geral.

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

**DIZERES LEGAIS**

MS 1.1695.0022

Farm. Resp.: Glauco F. Miranda CRF-RS 5252

Fabricado por:

Laboratório Farmacêutico Vitamed Ltda - Indústria Brasileira.

Flávio Francisco Bellini, 459, CEP 95098-170 - Caxias do Sul - RS

CNPJ 29.346.301/0001-53

SAC (54) 4009 3210

[sac@vitamed.com.br](mailto:sac@vitamed.com.br)

[www.vitamed.com.br](http://www.vitamed.com.br)

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

### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação
23/04/2014	Gerado no momento do peticionamento	10461-ESPECIFICO – Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	23/04/2014	Gerado no momento do peticionamento	10461-ESPECIFICO – Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	23/04/2014