

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 Sódio2,31g
Carbonato de Sódio0,45g
Ácido Cítrico2,19g
Aspartame0,024g
Aroma sólido de abacaxi0,025g
Corante amarelo tartrazina0,001g

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 inicio 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 gastrintestinal 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, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

A superdosagem pode causar eructação (arroto) e distúrbios gastrintestinais. 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

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