



FLUCOLIC®

Kley Hertz S/A Indústria e Comércio

Cápsulas Gelatinosas

125 mg simeticona

FLUCOLIC®

simeticona

APRESENTAÇÃO

Cápsulas gelatinosas contendo 125 mg de simeticona em cartucho com 12 ou 120 cápsulas em blísteres.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

Simeticona 125 mg

Excipiente q.s.p. 1 cápsula

Excipientes: glicerol, dióxido de titânia, metilparabeno, propilparabeno, corante amarelo de quinolina (D&C 10), corante azul brilhante (FD&C 1), gelatina e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

FLUCOLIC® 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 de volume abdominal, dor ou cólicas no abdômen. A eliminação dos gases alivia estes sintomas. FLUCOLIC® também pode ser usado como medicação auxiliar o 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, FLUCOLIC® atua no estômago e no intestino, diminuindo a tensão superficial dos líquidos digestivos, levando ao rompimento das bolhas, à dificuldade de formação destas 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 FLUCOLIC® se tiver alergia ou sensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula. Não use FLUCOLIC® 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.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não existem recomendações especiais para pacientes idosos. FLUCOLIC® cápsulas não é indicado para crianças.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

Não utilize dose maior que a recomendada.

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

Se você estiver grávida ou amamentando, você deve informar seu médico antes de usar este medicamento.

Não são conhecidas interações de FLUCOLIC® 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 o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15-30°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.

Características físicas e organolépticas do medicamento: A cápsula gelatinosa é mole, com molde oval, cor verde claro opaco e contém um líquido viscoso e homogêneo incolor.

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.

Este medicamento pode causar doping.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL

Não há estudos dos efeitos de FLUCOLIC® cápsulas gelatinosas administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia desta apresentação, a administração deve ser somente pela via oral.

Você pode usar FLUCOLIC® 4 vezes ao dia, após as refeições e ao se deitar, ou quando recomendado pelo seu médico. Você não deve ingerir mais de 500 mg (4 cápsulas) de FLUCOLIC® por dia. Ao utilizar FLUCOLIC® cápsulas gelatinosas, você deve engolir a cápsula, e não mastigá-la. As cápsulas gelatinosas são moles e fáceis de engolir.

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. Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esqueceu de tomar FLUCOLIC® cápsulas gelatinosas no horário pré-estabelecido, por favor procure seu médico ou farmacêutico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

FLUCOLIC® 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 da pele).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista 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 diarréia 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 precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S.: 1.0689.0132

Farmacêutica Responsável:

Paula Carniel Antonio CRF-RS: 4228

Fabricado por: **Catalent Brasil Ltda.**

Rua Av. José Vieira, 446 – Distr. Ind. Domingos Giomi

Indaiatuba – SP

CNPJ: 45.569.555/0007-82

Registrado por:

KLEY HERTZ S.A. INDÚSTRIA E COMÉRCIO

Rua Comendador Azevedo, 224

Porto Alegre, RS

CNPJ: 92.695.691/0001-03

Indústria Brasileira

www.kleyhertz.com.br

SAC: 0800 7049001

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



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados da alteração de bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP e VPS	125 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 12 125 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 120
02/10/2013	0830713/13-0	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Adequação à Bula Padrão publicada no Bulário eletrônico em 15/07/2013.	15/07/2013	-	VP e VPS	125 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 12 125 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 120