



SILUSGEL

Airela Indústria Farmacêutica Ltda
Suspensão oral
37 mg/mL + 40 mg/mL + 5 mg/mL

FÁBRICA
+55(48)3659.0682 | ROD. SC 440
KM 1, nº 500 | BAIRRO ILHOTA
PEDRAS GRANDES/SC | CEP: 88720-000

CORPORATIVO
RUA LUIZ SPIANDORELLI NETO, nº 60
SALA 907 | BAIRRO JARDIM PAÍQUERE
VALINHOS/SP | CEP: 13271-570

www.airela.com.br

SILUSGEL

hidróxido de alumínio

hidróxido de magnésio

simeticona

APRESENTAÇÕES

Forma Farmacêutica: Suspensão oral.

Concentração: 37 mg/mL de hidróxido de alumínio + 40 mg/mL de hidróxido de magnésio + 5 mg/mL de simeticona

Apresentações:

Cartucho contendo frasco de vidro âmbar com 240 mL + copo medida.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição:

Cada mL do produto contém:

hidróxido de alumínio gel 10% (equivalente a 37 mg de hidróxido de alumínio)	370 mg
hidróxido de magnésio gel 31% (equivalente a 40 mg de hidróxido de magnésio)	129 mg
simeticona 30% (equivalente a 5 mg de simeticona)	16,66 mg
Veículo qsp*	1mL

*metilcelulose, benzoato de sódio, ciclamato de sódio, sacarina sódica, sorbitol 70%, corante vermelho Bordeaux, aroma de cereja, hipoclorito de sódio e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento sintomático da azia associada ao refluxo gástrico, esofagite de refluxo, hérnia de hiato e hiperacidez.

Também é utilizado como antiflatulento para alívio dos sintomas do excesso de gases, inclusive nos quadros pós-operatórios.

FÁBRICA
+55(48)3659.0682 | ROD. SC 440
KM 1, nº 500 | BAIRRO ILHOTA
PEDRAS GRANDES/SC | CEP: 88720-000

CORPORATIVO
RUA LUIZ SPIANDORELLI NETO, nº 60
SALA 907 | BAIRRO JARDIM PAÍQUERE
VALINHOS/SP | CEP: 13271-570

RESULTADOS DE EFICÁCIA

SILUSGEL é um medicamento composto por hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e simeticona, utilizado no tratamento dos sintomas da azia associada ao refluxo gástrico, esofagite de refluxo, hérnia de hiato, hiperacidez e antiflatulência.

A eficácia em neutralizar a acidez gástrica, dos componentes ativos (hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e simeticona), em comparação com ranitidina, é confirmada por Hunter et al. (1) envolvendo 79 pacientes, citando a semelhança dos dois tratamentos. Bianchi Porro G. et al. (2) também confirmou a eficácia dos componentes ativos (hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e simeticona), em um estudo duplo cego randomizado com 78 pacientes portadores de alterações gástricas, divididos em 2 grupos, recebendo tratamento com os componentes ativos (hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e simeticona), e cimetidina, apresentando como resultados os índices de cura de 66.7% no grupo de pacientes usuários de cimetidina e 71.8% de cura no grupo de usuários dos componentes ativos (hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e simeticona).

Gasbarrini G. et al. (3) e Faaij RA, et al. (4) em seu estudo também mostrou que antiácidos são eficazes na proteção da mucosa gastrointestinal, por consequência, no tratamento de doenças pépticas, como azia. Cucchiara S, et al. (5) em seu estudo para tratamento de refluxo gástrico esofágico e esofagite de refluxo, envolvendo 33 crianças com idade entre 2 e 42 meses (média de 9 meses), confirma que antiácidos com os componentes ativos (hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e simeticona) são tão eficazes quanto cimetidina e grupo placebo. Iacono G, et al. (6) também confirmou em seu estudo envolvendo crianças com idade entre 1 mês e 8 anos, portadoras de refluxo gástrico esofágico, a eficácia do uso de antiácidos nessa patologia.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

SILUSGEL é uma formulação com propriedades antiácidas e antiflatulentas, pois contém hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e simeticona. O hidróxido de alumínio e o hidróxido de magnésio neutralizam a acidez gástrica e a simeticona, um polímero de sílica, é importante no tratamento da aerofagia, promovendo a eliminação dos gases excessivos acumulados no trato gastrintestinal que contribuem para o aumento da acidez local.

CONTRAINDICAÇÕES

SILUSGEL não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Hipersensibilidade aos componentes da fórmula;
- Insuficiência renal severa;
- Pacientes com hipofosfatemia;
- Gravidez;
- Amamentação;

FÁBRICA
+55(48)3659.0682 | ROD. SC 440
KM 1, nº 500 | BAIRRO ILHOTA
PEDRAS GRANDES/SC | CEP: 88720-000

CORPORATIVO
RUA LUIZ SPIANDORELLI NETO, nº 60
SALA 907 | BAIRRO JARDIM PAIQUERÉ
VALINHOS/SP | CEP: 13271-570

- Obstrução intestinal.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com Insuficiência Renal Severa.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A administração de SILUSGEL deve ser realizada com cautela:

- em pacientes com porfiria que estejam fazendo hemodiálise, pois nesses casos, o hidróxido de alumínio pode ser inseguro;

O hidróxido de alumínio pode causar constipação e superdose com sais de magnésio pode causar hipomotilidade intestinal.

O hidróxido de alumínio não é bem absorvido pelo trato gastrointestinal e efeitos sistêmicos são raros em pacientes com função renal normal. No entanto, altas doses ou uso prolongado, ou mesmo em doses normais nos pacientes com dieta pobre em fósforo ou em crianças menores de 2 anos de idade, pode resultar em depleção de fosfato (devido à ligação de alumínio-fosfato) acompanhada de aumento da reabsorção óssea e hipercalciúria com o risco de osteomalácia.

Monitorização médica é recomendada em casos de uso prolongado ou em pacientes com risco de depleção do fosfato.

O médico deve ser informado se não houver melhora na acidez após utilizar este medicamento por 1 a 2 semanas.

O antiácido pode mascarar os sintomas de sangramento intestinal secundário a drogas anti-inflamatórias não esteroidais (AINEs).

Você não deve utilizar este medicamento por período maior do que o recomendado e não deve utilizar dose maior do que a indicada. O médico deve ser informado caso você tenha problemas frequentes com gases, pois isto pode ter origem em uma causa mais séria, porém tolerável.

Deve ser respeitado o intervalo de, pelo menos, 2 horas (4 horas para fluoroquinolonas) da administração de medicamentos que interagem com o antiácido (vide “Interações Medicamentos”), o que ajuda a evitar a interação indesejada entre os medicamentos.

Gravidez e lactação

A paciente deve informar seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Categoria de risco na gravidez: C Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Populações especiais

FÁBRICA
+55(48)3659.0682 | ROD. SC 440
KM 1, nº 500 | BAIRRO ILHOTA
PEDRAS GRANDES/SC | CEP: 88720-000

CORPORATIVO
RUA LUIZ SPIANDORELLI NETO, nº 60
SALA 907 | BAIRRO JARDIM PAÍQUERE
VALINHOS/SP | CEP: 13271-570

Em pacientes com insuficiência renal, a administração de SILUSGEL deve ser realizada sob vigilância médica, uma vez que o hidróxido de magnésio pode causar depressão do sistema nervoso central na presença deste distúrbio. O uso prolongado de antiácidos em pacientes com insuficiência renal deve ser evitado.

Em pacientes com insuficiência renal, os níveis plasmáticos de alumínio e magnésio aumentam. Nestes pacientes a exposição prolongada a altas doses de sais de alumínio e de magnésio pode causar encefalopatia, demência, anemia microcítica ou piora da osteomalácia induzida por diálise.

Altas doses deste medicamento podem provocar ou agravar obstrução intestinal e fíleus em pacientes com alto risco como pacientes com insuficiência renal, crianças menores de 2 anos de idade ou pacientes idosos.

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- O uso de antiácido concomitante com quinidinas pode levar ao aumento do nível plasmático de quinidina e levar à sua superdose.
- Antiácidos contendo alumínio podem impedir a adequada absorção de drogas como fenitoína, agentes hipoglicemiantes, antagonistas H₂, atenolol, metoprolol, propranolol, cefdinir, cefpodoxima, cloroquina, ciclinas, diflunisal, etambutol, cetoconazol, levotiroxina, fluorquinolonas, digoxina, indometacina, glicocorticóides, isoniazida, levodopa, bifosfonatos, fluoreto de sódio, oxalato de potássio, lincosamidas, neurolépticos fenotiazínicos, penicilamina, tetraciclina, nitrofurantoína, rosuvastatina, sais de ferro, feroxifenadina, risedronato sódico, amprenavir, azitromicina, dasatinibe, gabapentina, lansoprazol, micofenolato de mofetila e naproxeno. Estas associações merecem precauções (vide “Advertências e Precauções”). Este medicamento também não deve ser utilizado concomitantemente com amilorida, benazapril e fosinopril, devido ao risco de hipercalemia. O tacrolimo também não deve ser utilizado juntamente a medicamentos contendo hidróxido de alumínio e magnésio, visto que esta associação pode ocasionar o aumento de sua concentração plasmática.
- A administração do hidróxido de alumínio com citratos pode provocar um aumento dos níveis de alumínio, especialmente em pacientes com insuficiência renal.
- Salicilatos: ocorre aumento da excreção renal dos salicilatos por alcalinização da urina. Já o lactitol, por reduzir a acidificação das fezes, não deve ser associado com SILUSGEL em virtude do risco de encefalopatias hepáticas.
- Poliestirenossulfonato: recomenda-se cautela quando usado concomitantemente com poliestirenossulfonato devido aos riscos potenciais de diminuição da eficácia da resina na ligação de potássio, de alcalose metabólica em pacientes com insuficiência renal (relatado com hidróxido de alumínio e hidróxido de magnésio) e de obstrução intestinal (relatado com hidróxido de alumínio).

FÁBRICA
+55(48)3659-0682 | ROD. SC 440
KM 1, nº 500 | BAIRRO ILHOTA
PEDRAS GRANDES/SC | CEP: 88720-000

CORPORATIVO
RUA LUIZ SPIANDORELLI NETO, nº 60
SALA 907 | BAIRRO JARDIM PAQUERÉ
VALINHOS/SP | CEP: 13271-570

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses, indicado na embalagem.

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.

SILUSGEL apresenta-se como suspensão de coloração rosa com odor de cereja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

USO ORAL

SILUSGEL deve ser ingerido meia à uma hora antes ou após as refeições e ao deitar-se, ou segundo recomendações médicas. Não é aconselhável ultrapassar as doses recomendadas ou prolongar o tratamento por mais de 14 dias (com a dose máxima).

A administração de SILUSGEL pode ser:

Crianças: tomar ½ copo medida (5 mL), equivalente a 1 colher de chá, 1 a 2 vezes ao dia.

Adultos: tomar 1 a 2 copos medida (10 a 20 mL), equivalente a 1 a 2 colheres de sobremesa, 4 vezes ao dia.

Não há estudo dos efeitos de SILUSGEL administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

REAÇÕES ADVERSAS

A seguinte faixa de frequência foi utilizada na descrição das reações adversas:

- muito comum (> 1/10);
- comum (>1/100 e <1/10);
- incomum (>1/1000 e 1/100);
- rara (>1/10000 e 1/1000)
- muito rara (<1/10000);
- desconhecida (não pode ser estimada com os dados disponíveis).

Reações adversas são incomuns nas doses recomendadas.

- Distúrbios do sistema imunológico

FÁBRICA
+55(48)3659.0682 | ROD. SC 440
KM 1, nº 500 | BAIRRO ILHOTA
PEDRAS GRANDES/SC | CEP: 88720-000

CORPORATIVO
RUA LUIZ SPIANDORELLI NETO, nº 60
SALA 907 | BAIRRO JARDIM PAÍQUERE
VALINHOS/SP | CEP: 13271-570

Frequência desconhecida: reações de hipersensibilidade como prurido, urticária, angioedema e reações anafiláticas.

- Distúrbios gastrointestinais

Incomum: diarreia ou prisão de ventre (vide “Advertências e Precauções”). Também podem ocorrer regurgitação, náusea e vômito.

- Distúrbios do metabolismo e nutrição

Desconhecida: hipermagnesemia, hiperaluminemia e hipofosfatemia (vide “Advertências e Precauções”).

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.

SUPERDOSE

- Sinais e sintomas:

Sintomas relatados de superdose aguda da associação de hidróxido de alumínio e sais de magnésio incluem diarreia, dor abdominal e vômito.

Altas doses deste produto podem provocar ou agravar obstrução intestinal e íleus em pacientes sob risco (vide “Advertências e Precauções”).

- Tratamento:

Alumínio e magnésio são eliminados através do trato urinário, o tratamento da superdose aguda consiste em reidratação e diurese forçada. Nos casos de deficiência da função renal é necessário hemodiálise e diálise peritoneal.

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

DIZERES LEGAIS

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

M.S.: 1.4493.0007

Farmacêutica Responsável: Gisele Fuchter Filipi – CRF/SC 5201

AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rodovia SC 440, km 01, nº 500 – Bairro: Ilhota/Distrito Industrial

Pedras Grandes/SC – CEP: 88720-000

CNPJ: 01.858.973/0001-29

INDÚSTRIA BRASILEIRA

FÁBRICA
+55(48)3659.0682 | ROD. SC 440
KM 1, nº 500 | BAIRRO ILHOTA
PEDRAS GRANDES/SC | CEP: 88720-000

CORPORATIVO
RUA LUIZ SPIANDORELLI NETO, nº 60
SALA 907 | BAIRRO JARDIM PAQUERÉ
VALINHOS/SP | CEP: 13271-570

SIA: 0800 646 2010

sia@airela.com.br

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em (07/05/2014).



FÁBRICA
+55(48)3659.0682 | ROD. SC 440
KM 1, nº 500 | BAIRRO ILHOTA
PEDRAS GRANDES/SC | CEP: 88720-000

CORPORATIVO
RUA LUIZ SPIANDORELLI NETO, nº 60
SALA 907 | BAIRRO JARDIM PAÍQUERE
VALINHOS/SP | CEP: 13271-570

wwwairela.com.br

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações 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
07/05/2014	0349303/14-2	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/05/2014	0349303/14-2	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/05/2014	Dizeres legais	VP/VPS	37 MG/ML + 40 MG/ML + 5 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 240 ML + COP
25/08/2014		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/08/2014		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/08/2014	Dizeres legais	VP/VPS	37 MG/ML + 40 MG/ML + 5 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 240 ML + COP

FÁBRICA
+55(48)3659.0682 | ROD. SC 440
KM 1, nº 500 | BAIRRO ILHOTA
PEDRAS GRANDES/SC | CEP: 88720-000

CORPORATIVO
RUA LUIZ SPIANDORELLI NETO, nº 60
SALA 907 | BAIRRO JARDIM PAQUERÉ
VALINHOS/SP | CEP: 13271-570