

**LIVGAS<sup>®</sup>**

simeticona

**MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.**

comprimido

**40 mg**

**LIVGAS®**  
simeticona

comprimido

## **I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Nome Genérico:**  
simeticona

**Forma Farmacêutica e Apresentação:**  
Comprimidos de 40 mg em embalagem com 20 comprimidos.

**VIA ORAL**  
**USO ADULTO**

### **Composição:**

Cada comprimido contém 40 mg simeticona.

Excipientes: celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, maltose, amido, povidona, estearato de magnésio, dióxido de silício e croscarmellose sódica.

## **II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1- PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Livgas® 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 do volume abdominal, dor ou cólicas no abdômen. A eliminação dos gases alivia estes sintomas.

Livgas® também pode ser usado como medicação auxiliar no 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, Livgas® atua no estômago e no intestino, diminuindo a tensão superficial dos líquidos digestivos, levando ao rompimento das 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 Livgas® se tiver alergia ou sensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Não use Livgas® 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.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

### **4- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESSE MEDICAMENTO?**

Não existem recomendações especiais sobre o uso de Livgas®.

Não existem recomendações especiais para pacientes idosos. Livgas® comprimidos não é recomendado para crianças.

Não utilize dose maior que a recomendada.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

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

Não são conhecidas interações de Livgas® 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 em temperatura ambiente (entre 15°C e 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.**

#### **Aspecto Físico**

Comprimido circular, biconvexo, não sulcado, de cor branca, isento de material estranho.

**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.**

**TODOS OS MEDICAMENTOS DEVEM SER MANTIDOS FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

### **6- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não há estudos dos efeitos de Livgas<sup>®</sup> comprimidos administrado por vias não recomendadas.

Portanto, por segurança e para eficácia desta apresentação, a administração deve ser somente pela via oral.

Livgas<sup>®</sup> comprimidos: Tomar 1 comprimido 3 vezes ao dia, junto das refeições.

Você deve engolir o comprimido com um pouco de água.

As doses podem ser modificadas à critério do médico.

**A dose máxima diária de simeticona deve ser limitada a 500 mg (12 comprimidos).**

**Atenção: o comprimido deve ser removido com cuidado.**

**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.**

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

Se você esqueceu de tomar Livgas<sup>®</sup> comprimidos, tome a próxima dose no horário correto.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.**

### **8- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Livgas<sup>®</sup> 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 na pele).

**Informe ao seu médico 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 diarreia 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 você precisar de mais orientações.**

## **III- DIZERES LEGAIS**

### **VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA**

M.S. nº 1.0917.0081

Farm. Resp.: Dr. Jadir Vieira Junior - CRF - MG nº 10.681

#### **Registrado por:**

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.

Rua Otacílio Esteves da Silva, 40 - Granjas Betânia

CEP 36.047-400 - Juiz de Fora - MG

CNPJ 17.875.154/0001-20 - Indústria Brasileira

#### **Fabricado por:**

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.

Rua Fernando Lamarca, 255 – Distrito Industrial

CEP: 36.092-030 – Juiz de Fora – MG

CNPJ: 17.875.154/0003-91 – Indústria Brasileira

SAC: 0800 032 4087

[www.medquimica.com](http://www.medquimica.com)

[sac@medquimica.com](mailto:sac@medquimica.com)



### Histórico de Alteração para a Bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
n/a	(10457) Medicamento Similar - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/2014	23/04/2014	Atualização de texto conforme bula padrão.  Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.

**LIVGAS<sup>®</sup>**

simeticona

**MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.**

Emulsão oral (gotas)

**75 mg/mL**

**LIVGAS®**  
simeticona

emulsão oral (gotas)

## **I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Nome Genérico:**  
simeticona

**Forma Farmacêutica e Apresentações:**  
Emulsão oral (gotas) 75 mg/mL em frasco contendo 15 mL.

### **VIA ORAL USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**Composição:**  
Cada mL contém 75 mg de simeticona.  
Veículos: sacarina sódica di-hidratada, goma xantana, propilparabeno, metilparabeno, propilenoglicol, corante vermelho 40, aroma de cereja, água purificada, monoestearato de polietilenoglicol, monoestearato de glicerol e ácido sórbico.

## **II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1- PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Livgas® 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 do volume abdominal, dor ou cólicas no abdômen. A eliminação dos gases alivia estes sintomas.

Livgas® também pode ser usado como medicação auxiliar no 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, Livgas® atua no estômago e no intestino, diminuindo a tensão superficial dos líquidos digestivos, levando ao rompimento das 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 Livgas® se tiver alergia ou sensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Não use Livgas® 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.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

### **4- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESSE MEDICAMENTO?**

Não existem recomendações especiais sobre o uso de Livgas®.

Não existem recomendações especiais para pacientes idosos ou crianças.

Não utilize dose maior que a recomendada.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

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

Não são conhecidas interações de Livgas® 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 em temperatura ambiente (entre 15°C e 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.**

#### **Aspecto Físico**

Emulsão de cor rosa, com odor de cereja.

**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.**

#### **6- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não há estudos dos efeitos de Livgas® comprimidos administrado por vias não recomendadas.

Portanto, por segurança e para eficácia desta apresentação, a administração deve ser somente pela via oral.

Livgas® gotas (25 gotas/mL):

Crianças – lactentes: 3 a 5 gotas, 3 vezes ao dia.

Até 12 anos: 5 a 10 gotas, 3 vezes ao dia.

Acima de 12 anos e Adultos: 13 gotas, 3 vezes ao dia.

Você pode administrar as gotas diretamente na boca, ou diluir em um pouco de água ou outro alimento.

As doses podem ser modificadas à critério do médico.

A dose máxima diária de simeticona deve ser limitada a 500 mg (166 gotas).

**VOCÊ DEVE AGITAR O FRASCO DE LIVGAS GOTAS ANTES DE USAR.**

Para utilizar o frasco conta-gotas você deve:

1. Romper o lacre da tampa.
2. Virar o frasco para iniciar o gotejamento.

**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.**

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

Se você esqueceu de tomar Livgas® gotas, tome a próxima dose no horário correto.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.**

#### **8- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Livgas® 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 na pele).

**Informe ao seu médico 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 diarreia 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 você precisar de mais orientações.**

### **III- DIZERES LEGAIS**

#### **VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA**

M.S. nº 1.0917.0081

Farm. Resp.: Dr. Jadir Vieira Junior - CRF - MG nº 10.681

#### **Registrado por:**

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.

Rua Otacílio Esteves da Silva, 40 - Granjas Betânia

CEP 36.047-400 - Juiz de Fora - MG

CNPJ 17.875.154/0001-20 - Indústria Brasileira



**Fabricado por:**

MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.

Rua Fernando Lamarca, 255 – Distrito Industrial

CEP: 36.092-030 – Juiz de Fora – MG

CNPJ: 17.875.154/0003-91 – Indústria Brasileira

SAC: 0800 032 4087

[www.medquimica.com](http://www.medquimica.com)

[sac@medquimica.com](mailto:sac@medquimica.com)



### Histórico de Alteração para a Bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
n/a	(10457) Medicamento Similar - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/2014	23/04/2014	Atualização de texto conforme bula padrão.  Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.