

**DIMETILIV®**

**(simeticona)**

**EMS S/A**

**cápsula gelatinosa**

**125 mg**

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Dimetiliv®  
simeticona

### APRESENTAÇÕES

Cápsula gelatinosa de 125 mg. Embalagem contendo 10 cápsulas.

### USO ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada cápsula gelatinosa de Dimetiliv® contém:

|                         |           |
|-------------------------|-----------|
| simeticona .....        | 125 mg    |
| excipiente* q.s.p ..... | 1 cápsula |

\* gelatina, glicerol, corante azul brilhante, essência de menta, propilparabeno, metilparabeno, água purificada.

## II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Dimetiliv® 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.

Dimetiliv® 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, Dimetiliv® 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 Dimetiliv® se tiver alergia ou sensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Não use Dimetiliv® 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. Dimetiliv® cápsula gelatinosa 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.** Se você estiver grávida ou amamentando, você deve informar seu médico antes de usar este medicamento.

Não são conhecidas interações de Dimetiliv® 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?

Manter à temperatura ambiente (15°C e 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

**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**

Cápsula gelatinosa mole, de coloração azul, transparente, contendo uma suspensão cinza translúcida.

**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 Dimetiliv® cápsula gelatinosa administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia desta apresentação, a administração deve ser somente pela via oral.

Você pode usar Dimetiliv® 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 Dimetiliv® por dia.

Ao utilizar Dimetiliv®, 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.**

**A cápsula gelatinosa não deve ser partida, aberta ou mastigada.**

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

Se você esqueceu de tomar Dimetiliv®, 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?**

Dimetiliv® não é absorvido pelo organismo. Ela 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 ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis. 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**

Reg. MS: nº 1.0235.0547

Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio

CRF-SP nº 19.710

**Registrado por: EMS S/A.**

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay  
Hortolândia – SP/ CEP: 13186-901  
CNPJ: 57.507.378/0003-65  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

**Fabricado por: Catalent Brasil Ltda**  
Indaiatuba/SP

**SAC: 0800 – 191914**

**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 das alterações de bulas  |                  |  |
|-------------------------------|------------------|---|--|------------------|---------|-------------------|--|------------------|--|
| Data do expediente            | Nº do expediente | Assunto   | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula  | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas   |
| 11/02/2014                    | 0104481/14-8     | 10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12        | N/A  | N/A              | N/A     | N/A               | Adequação do texto da bula à RDC 47/2009 e a bula padrão do medicamento de referência disponibilizada no bulário eletrônico. | VP / VPS         | Cápsulas de 125 mg: embalagens contendo 10 cápsulas gelatinosas moles. |
| 15/07/2014                    | 0564768/14-1     | 10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A  | N/A              | N/A     | N/A               | Dizeres Legais   | VP / VPS         | Cápsulas de 125 mg: embalagens contendo 10 cápsulas gelatinosas moles. |
| 25/02/2015                    | N/A              | 10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A  | N/A              | N/A     | N/A               | O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?   | VP               | Cápsulas de 125 mg: embalagens contendo 10 cápsulas moles.             |