

**Klufisan**  
**(simeticona)**

**Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda.**

**Comprimido – 40 mg**  
**Gotas – 75mg/mL**  
**Cápsula gelatinosa – 125 mg**

# **Klufisan**

**(simeticona)**

**Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda.**

**Comprimido**

**40 mg**

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

# Klufisan

simeticona

## APRESENTAÇÕES

**Klufisan** (simeticona) comprimidos 40 mg. Embalagem contendo 20 comprimidos.

## USO ORAL

## USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

**Cada comprimido de Klufisan 40 mg contém:**

simeticona..... 40 mg

excipientes q.s.p. .... 1 comprimido

(lactose, celulose microcristalina, croscarmellose sódica, fosfato de cálcio dibásico, dióxido de silício e estearato de magnésio)

## II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

**Klufisan** 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.

**Klufisan** 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, **Klufisan** 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 **Klufisan** se tiver alergia ou sensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Não use **Klufisan** 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 ESTE MEDICAMENTO?

Não existem recomendações especiais sobre o uso de **Klufisan**.

Não existem recomendações especiais para pacientes idosos. **Klufisan** 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 **Klufisan** 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?**

**Klufisan** deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da 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: o comprimido de **Klufisan** é circular de cor branca.

**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 **Klufisan** comprimidos administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia desta apresentação, a administração deve ser somente pela via oral.

**Klufisan** 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 Klufisan 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 **Klufisan** 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?**

**Klufisan** 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

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA**

Reg. M.S.: 1.0047. 0463

Farm. Resp.: Claudia Larissa S. Montanher

CRF-PR nº 17.379

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 13/03/2014.**

Registrado por:

**Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.**

Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87, Cambé-PR

CNPJ: 61.286.647/0001-16

Indústria Brasileira

Fabricado por:

**Laboratório Teuto Brasileiro S/A**

VP7 - D - Módulo 11 - Quadra 13 - DAIA

Anápolis - GO

CNPJ: 17.159.229/0001-76

Indústria Brasileira



### Histórico de Alteração da Bula - Paciente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	N° do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
NA	NA	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	NA	Versão inicial	VP01	Emulsão oral 75mg/mL e comprimido simples 40mg

# **Klufisan**

**(simeticona)**

**Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda.**

**Gotas**

**75 mg/mL**

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

# Klufisan

simeticona

## APRESENTAÇÕES

**Klufisan** (simeticona) emulsão oral 75 mg/mL. Embalagem contendo 15 mL.

## USO ORAL

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO

**Cada 1 mL de Klufisan 75 mg/mL (equivalente a 25 gotas) contém:**

simeticona..... 75 mg

veículo q.s.p. .... 1 mL

(propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, ciclamato sódico, goma xantana, aroma de cereja, corante vermelho pounceaux, celulose microcristalina + carmelose sódica, água)

## II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

**Klufisan** 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.

**Klufisan** 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, **Klufisan** 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 **Klufisan** se tiver alergia ou sensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Não use **Klufisan** 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 ESTE MEDICAMENTO?

Não existem recomendações especiais sobre o uso de **Klufisan**.

Não existem recomendações especiais para pacientes idosos. **Klufisan** 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 **Klufisan** 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?**

**Klufisan** deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

**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: emulsão homogênea de coloração rosa.

**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 **Klufisan** gotas administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia desta apresentação, a administração deve ser somente pela via oral.

**Klufisan** emulsão (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 KLUFISAN EMULSÃO ANTES DE USAR.**

**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 **Klufisan** emulsão oral, 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?**

**Klufisan** 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

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA**

Reg. M.S.: 1.0047. 0463

Farm. Resp.: Claudia Larissa S. Montanher

CRF-PR nº 17.379

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 13/03/2014.**

Registrado por:

**Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.**

Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87, Cambé-PR

CNPJ: 61.286.647/0001-16

Indústria Brasileira

Fabricado por:

**Laboratório Teuto Brasileiro S/A**

VP7 - D - Módulo 11 - Quadra 13 - DAIA

Anápolis - GO

CNPJ: 17.159.229/0001-76

Indústria Brasileira



### Histórico de Alteração da Bula - Paciente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	N° do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
NA	NA	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	NA	Versão inicial	VP01	Emulsão oral 75mg/mL e comprimido simples 40mg

**Klufisan**

**Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda.**

**Cápsula gelatinosa**

**125 mg**

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

# Klufisan

simeticona

## APRESENTAÇÕES

**Klufisan** (simeticona) cápsula gelatinosa 125 mg. Embalagem contendo 10 cápsulas gelatinosa.

## USO ORAL

## USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada cápsula gelatinosa de 125 mg contém:

simeticona ..... 125 mg

excipientes q.s.p. .... 1 cápsula

(essência de menta, gelatina, sorbitol, glicerina, corante verde 3, corante amarelo quinolina, metilparabeno, propilparabeno e água purificada)

## II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

**Klufisan** 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.

**Klufisan** 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, **Klufisan** 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 **Klufisan** se tiver alergia ou sensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Não use **Klufisan** 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. **Klufisan** 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 **Klufisan** 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?

**Klufisan** cápsulas gelatinosas deve ser conservado à temperatura ambiente (entre 15 -30°C). Proteger da 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**

Cápsula mole oval, verde translúcido.

**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 **Klufisan** 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 **Klufisan** 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 **Klufisan** por dia.

Ao utilizar **Klufisan** 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.**

**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-se de tomar **Klufisan** 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.**

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

**Klufisan** 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 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 DESTES MEDICAMENTOS?**

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**

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR.**

**NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA**

Reg. M.S.: 1.0047.0463

Farm. Resp.: Cláudia Larissa S. Montanher

CRF - PR nº 17.379

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/07/2013**

---

Fabricado por  
**Catalent Brasil Ltda.**  
Sorocaba - SP

Registrado por:  
**Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.**  
Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87, Cambé-PR  
CNPJ: 61.286.647/0001-16  
Indústria Brasileira



### Histórico de Alteração da Bula - Paciente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	N° do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/10/2013	0856225133	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	10/10/2013	0856225133	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	10/10/2013	Versão inicial	VP01	Cápsula gelatinosa 125mg
11/06/2014	NA	Notificação de alteração de texto de bula RDC 60/12	NA	NA	Notificação de alteração de texto de bula RDC 60/12	NA	III) Dizeres legais (troca do farmacêutico responsável)	VP02	Cápsula gelatinosa 125mg