



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, croscarmelose 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	Nº 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	Nº 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 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.: 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

 **SANDOZ**



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	Nº 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