

**FLATOL® MAX**

**(simeticona)**

**Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda**

**cápsula gelatinosa**

**125 mg**

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Flatol® Max  
simeticona

### APRESENTAÇÕES

Cápsula gelatinosa de 125 mg. Embalagem contendo 4, 6, 8, 10 ou 80 cápsulas.

### USO ORAL

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada cápsula gelatinosa de Flatol® Max 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?

Flatol® Max 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.

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

Não use Flatol® Max 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. Flatol® Max 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 Flatol® Max 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 Flatol® Max 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 Flatol® Max 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 Flatol® Max por dia.

Ao utilizar Flatol® Max 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 Flatol® Max 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?**

Flatol® Max 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 1.6773.0246

Farm. Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira

CRF-SP nº 37.788

**Registrado por: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda**

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay  
Hortolândia – SP/ CEP: 13186-901  
CNPJ: 05.044.984/0001-26  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

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

**SAC: 0800 – 500600**

**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 4, 6, 8, 10 ou 80 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 4, 6, 8, 10 ou 80 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 4, 6, 8, 10 ou 80 cápsulas gelatinosas moles.