

# DIMEFTAL

Geolab Indústria Farmacêutica S/A  
Comprimido Mastigável  
125mg



## MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

# Dimeftal

## simeticona

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimido mastigável de 125mg: Embalagem contendo 10 comprimidos.

### USO ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido mastigável contém:

simeticona.....125mg

Excipientes: sorbitol, sacarina sódica, essência de limão, estearato de magnésio e corante amarelo laca D&C n°10.

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

**Dimeftal** 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.

**Dimeftal** 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, **Dimeftal** 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 **Dimeftal** se apresentar hipersensibilidade conhecida à simeticona e/ou demais componentes da formulação.

Não use **Dimeftal** se você apresentar alguns 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.

Este medicamento não é indicado para crianças.

Não utilize dose maior que a recomendada.

**Categoria de risco na gravidez: C**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

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

**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?**

**Dimeftal** deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido 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.**

**Características físicas e organolépticas:**

**Dimeftal** apresenta-se na forma de comprimido mastigável circular plano sem vinco de coloração amarela e odor de limão.

**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?**

A administração deve ser somente pela via oral.

Ao utilizar **Dimeftal**, você não deve engolir o comprimido por inteiro, mas sim mastigá-lo completamente.

Você pode usar **Dimeftal** 4 vezes ao dia, após as refeições e ao se deitar, ou quando recomendado pelo seu médico.

Você não deve ingerir mais de 500mg (4 comprimidos) de **Dimeftal** por dia.

**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 ou cirurgião-dentista.**

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

Se você se esqueceu de tomar **Dimeftal** no horário pré-estabelecido, por favor, procure seu médico ou farmacêutico.

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

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

A simeticona não é absorvida pelo organismo. Ela atua somente dentro do aparelho digestivo, e é totalmente eliminada 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, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através de 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.**

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**

**VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Registro M.S. N° 1.5423.0171**

**Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO n° 3772**

**Geolab Indústria Farmacêutica S/A**

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

[www.geolab.com.br](http://www.geolab.com.br)

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 18/12/2014.**



**Anexo B**  
**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	Número expediente	Assunto	Data expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/01/14	0075110/14-3	10457 - MEDICAMENTO SIMILAR - Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	30/01/14	0075110/14-3	10457 - MEDICAME NTO SIMILAR - Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	30/01/14	Versão Inicial	VP	125 MG COM MAST CT BL AL PVC TRANS X 10
18/12/2014	1134929/14-8	10450 - MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	18/12/2014	1134929/14-8	10450 - MEDICAME NTO SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	18/12/2014	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?  5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	125 MG COM MAST CT BL AL PVC TRANS X 10
19/06/2018	---	10450 - MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	---	---	10450 - MEDICAME NTO SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	---	Dizeres Legais	VP	125 MG COM MAST CT BL AL PVC TRANS X 10