



FLATEX
(simeticona)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Comprimido

80mg



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

FLATEX
simeticona

APRESENTAÇÃO
Comprimido
Embalagem com 20 comprimidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido contém:
simeticona 80mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido
(lactose, dióxido de silício, amido, povidona, sacarina sódica, ciclamato de sódio, estearato de magnésio, essência de menta)



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para os casos de formação de gases no estômago e nos intestinos que ocasionam eructação (arrotos), flatulência (gases intestinais), empachamento (sensação de estômago cheio antes das refeições), estufamento, aerofagia (engolir o ar) pós-operatória, gases, meteorismo (aumento do abdômen devido ao acúmulo de gases).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FLATEX é um medicamento de uso oral, o qual age diminuindo a formação de gases tanto no estômago quanto nos intestinos combatendo o mal-estar devido ao acúmulo de gases no tubo digestivo. Seu início de ação é observado em alguns minutos após sua administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pacientes hipersensíveis aos componentes da fórmula. Não existem condições que impeçam o uso deste medicamento. Entretanto, se você é portador de qualquer doença séria, está grávida ou amamentando, há necessidade de acompanhamento médico. **Uso na gravidez e amamentação** – Informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A simeticona é uma mistura de silicões que agem no estômago e intestino pela alteração da tensão superficial dos gases, provocando a união das bolhas. A junção da simeticona com as bolhas de gás acelera a passagem do mesmo através do intestino ocorrendo a eliminação dos gases. A simeticona não é absorvida. Após administração oral é eliminada na forma inalterada pelas fezes.

Não tome doses maiores do que a indicada nesta bula. Não tome este medicamento se anteriormente apresentou reação alérgica aos seus constituintes.

Uso na gravidez e amamentação – Informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término.

Interações Medicamentosas: Não há relatos de ocorrência de interações clinicamente relevantes.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger 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.

O comprimido de FLATEX é circular, plano, de cor branca amarelado, com "F" em uma das faces e liso da outra.

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?

USO ORAL

USO ADULTO

Adultos: 1 comprimido, 3 vezes ao dia juntamente com as refeições. Devem ser engolidos com auxílio de um copo de água ou podem ser mastigados.

Não exceder a dosagem de 500 mg/dia ou 6 comprimidos.

A duração do tratamento deve ser feita até o alívio sintomático dos gases. O uso do medicamento após o alívio sintomático somente deve ser feito somente sob orientação médica.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.



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

No caso de esquecimento de administração, reintroduzir a medicação respeitando os horários e não ultrapassando a dose diária recomendada até o alívio dos sintomas.

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?

Não são conhecidas as reações indesejáveis deste medicamento uma vez que não é absorvido pelo organismo.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não existem relatos de superdose acidental com simeticona. Como muito raramente pode ocorrer constipação intestinal quando se usa doses muito elevadas de simeticona, é possível a ocorrência deste sintoma. O tratamento deve ser sintomático.

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:

Registro M.S. nº 1.7817.0107.

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO

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



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020





Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

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
16/09/2014	0769765/14-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/2014	0769765/14-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/2014	Versão Inicial	VP/VPS	80mg e 150mg – comprimido 150mg/mL – Emulsão gotas
11/10/2014	0912273/14-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC60/12	11/10/2014	0912273/14-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC60/12	11/10/2014	Apresentação	VP/VPS	80mg e 150mg – comprimido 150mg/mL – Emulsão gotas
27/11/2014		10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC60/12	27/11/2014		10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC60/12	27/11/2014	Dizeres Legais	VP/VPS	80mg e 150mg – comprimido 150mg/mL – Emulsão gotas



FLATEX
(simeticona)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Comprimido

150mg



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

FLATEX
simeticona

APRESENTAÇÃO
Comprimido
Embalagem com 12 comprimidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido contém:

simeticona 150mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido
(lactose, dióxido de silício, amido, povidona, sacarina sódica, ciclamato de sódio, estearato de magnésio, essência de menta)



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para os casos de formação de gases no estômago e nos intestinos que ocasionam eructação (arrotos), flatulência (gases intestinais), empachamento (sensação de estômago cheio antes das refeições), estufamento, aerofagia (engolir o ar) pós-operatória, gases, meteorismo (aumento do abdômen devido ao acúmulo de gases).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FLATEX é um medicamento de uso oral, o qual age diminuindo a formação de gases tanto no estômago quanto nos intestinos combatendo o mal-estar devido ao acúmulo de gases no tubo digestivo.

Seu início de ação é observado em alguns minutos após sua administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pacientes hipersensíveis aos componentes da fórmula.

Não existem condições que impeçam o uso deste medicamento. Entretanto, se você é portador de qualquer doença séria, está grávida ou amamentando, há necessidade de acompanhamento médico.

Uso na gravidez e amamentação – Informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A simeticona é uma mistura de silicões que agem no estômago e intestino pela alteração da tensão superficial dos gases, provocando a união das bolhas. A junção da simeticona com as bolhas de gás acelera a passagem do mesmo através do intestino ocorrendo a eliminação dos gases. A simeticona não é absorvida. Após administração oral é eliminada na forma inalterada pelas fezes.

Não tome doses maiores do que a indicada nesta bula. Não tome este medicamento se anteriormente apresentou reação alérgica aos seus constituintes.

Uso na gravidez e amamentação – Informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término.

Interações Medicamentosas: Não há relatos de ocorrência de interações clinicamente relevantes.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger 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.

O comprimido de FLATEX é circular, plano, de cor branca amarelado, com "F" em uma das faces e liso da outra.

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?

USO ORAL

USO ADULTO

Adultos: 1 comprimido, 3 vezes ao dia juntamente com as refeições. Devem ser engolidos com auxílio de um copo de água ou podem ser mastigados.

Não exceder a dosagem de 500mg/dia ou 3 comprimidos.

A duração do tratamento deve ser feita até o alívio sintomático dos gases. O uso do medicamento após o alívio sintomático somente deve ser feito somente sob orientação médica.

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.



Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

No caso de esquecimento de administração, reintroduzir a medicação respeitando os horários e não ultrapassando a dose diária recomendada até o alívio dos sintomas.

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?

Não são conhecidas as reações indesejáveis deste medicamento uma vez que não é absorvido pelo organismo.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não existem relatos de superdose acidental com simeticona. Como muito raramente pode ocorrer constipação intestinal quando se usa doses muito elevadas de simeticona, é possível a ocorrência deste sintoma. O tratamento deve ser sintomático.

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:

Registro M.S. nº 1.7817.0107.

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO

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



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.
Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120
C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020





Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

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
16/09/2014	0769765/14-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/2014	0769765/14-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/2014	Versão Inicial	VP/VPS	80mg e 150mg – comprimido 150mg/mL – Emulsão gotas
11/10/2014	0912273/14-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC60/12	11/10/2014	0912273/14-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC60/12	11/10/2014	Apresentação	VP/VPS	80mg e 150mg – comprimido 150mg/mL – Emulsão gotas
27/11/2014		10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC60/12	27/11/2014		10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC60/12	27/11/2014	Dizeres Legais	VP/VPS	80mg e 150mg – comprimido 150mg/mL – Emulsão gotas



FLATEX
(simeticona)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Emulsão gotas

150mg/mL



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO FLATEX[®]

simeticona

APRESENTAÇÃO

Emulsão Gotas

Embalagem com 10mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (equivalente a 30 gotas) contém:

simeticona 150mg

excipientes q.s.p. 1mL

(metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, ciclamato de sódio, essência de morango, essência de tutti-fruti, corante vermelho 40 e água)

(1 gota equivale a 5mg de simeticona)



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para os casos de formação de gases no estômago e nos intestinos que ocasionam eructação (arrotos), flatulência (gases intestinais), empachamento (sensação de estômago cheio antes das refeições), estufamento, aerofagia (engolir o ar) pós-operatória, gases, meteorismo (aumento do abdômen devido ao acúmulo de gases).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FLATEX é um medicamento de uso oral, o qual age diminuindo a formação de gases tanto no estômago quanto nos intestinos combatendo o mal-estar devido ao acúmulo de gases no tubo digestivo.

Seu início de ação é observado em alguns minutos após sua administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pacientes hipersensíveis aos componentes da fórmula.

Não existem condições que impeçam o uso deste medicamento. Entretanto, se você é portador de qualquer doença séria, está grávida ou amamentando, há necessidade de acompanhamento médico.

Uso na gravidez e amamentação – Informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A simeticona é uma mistura de silicões que agem no estômago e intestino pela alteração da tensão superficial dos gases, provocando a união das bolhas. A junção da simeticona com as bolhas de gás acelera a passagem do mesmo através do intestino ocorrendo a eliminação dos gases. A simeticona não é absorvida. Após administração oral é eliminada na forma inalterada pelas fezes.

Não tome doses maiores do que a indicada nesta bula. Não tome este medicamento se anteriormente apresentou reação alérgica aos seus constituintes.

Uso na gravidez e amamentação – Informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término.

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

Interações Medicamentosas: Não há relatos de ocorrência de interações clinicamente relevantes.

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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e proteger da luz.

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.

FLATEX é uma suspensão homogênea, rosa com odor de morango e tutti-fruti.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL

USO ADULTO

As gotas podem ser administradas diretamente na boca, ou diluídas em um pouco de água ou outro alimento.

Gotas para adulto: de acordo com a necessidade, a dose pode variar de 40mg (8 gotas) a 150mg (30 gotas), 3 vezes ao dia às refeições.

Não exceder a dose de 500mg/dia (100gotas/dia).

A duração do tratamento deve ser feita até o alívio sintomático dos gases. O uso do medicamento após o alívio sintomático somente deve ser feito sob orientação médica.



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?

No caso de esquecimento de administração, reintroduzir a medicação respeitando os horários e não ultrapassando a dose diária recomendada até o alívio dos sintomas.

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?

Não são conhecidas as reações indesejáveis deste medicamento uma vez que não é absorvido pelo organismo.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não existem relatos de superdose acidental com simeticona. Como muito raramente pode ocorrer constipação intestinal quando se usa doses muito elevadas de simeticona, é possível a ocorrência deste sintoma. O tratamento deve ser sintomático.

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:

Registro M.S. nº 1.7817.0107

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO

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



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020





Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

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
16/09/2014	0769765/14-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/2014	0769765/14-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/2014	Versão Inicial	VP/VPS	80mg e 150mg – comprimido 150mg/mL – Emulsão gotas
11/10/2014	0912273/14-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC60/12	11/10/2014	0912273/14-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC60/12	11/10/2014	Apresentação	VP/VPS	80mg e 150mg – comprimido 150mg/mL – Emulsão gotas
27/11/2014		10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC60/12	27/11/2014		10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC60/12	27/11/2014	Dizeres Legais	VP/VPS	80mg e 150mg – comprimido 150mg/mL – Emulsão gotas