



# **FLUCOLIC<sup>®</sup>**

**Kley Hertz Farmacêutica S.A.**

**Cápsulas Gelatinosas**

**125 mg simeticona**

## APRESENTAÇÃO

Cápsulas gelatinosas contendo 125 mg de simeticona em cartucho com 12 ou 120 cápsulas em blisters.

## USO ORAL

### USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

Simeticona ..... 125 mg

Excipiente q.s.p. .... 1 cápsula

Excipientes: glicerol, dióxido de titânio, metilparabeno, propilparabeno, corante amarelo de quinolina (D&C 10), corante azul brilhante (FD&C 1), gelatina e água purificada.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

FLUCOLIC® 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. FLUCOLIC® 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, FLUCOLIC® 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 FLUCOLIC® se tiver alergia ou sensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula. Não use FLUCOLIC® 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.

FLUCOLIC® cápsulas 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 ou do cirurgião-dentista.**

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

Não são conhecidas interações de FLUCOLIC® 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?

Conservar o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15-30°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.**

Características físicas e organolépticas do medicamento: A cápsula gelatinosa é mole, com molde oval, cor verde claro opaco e contém um líquido viscoso e homogêneo incolor.

**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.**

**Este medicamento pode causar doping.**

### 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### USO ORAL

Não há estudos dos efeitos de FLUCOLIC® 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 FLUCOLIC® 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 FLUCOLIC® por dia.  
Ao utilizar FLUCOLIC® 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 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?**

Se você esqueceu de tomar FLUCOLIC®, tome a próxima dose no horário correto.

**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?**

FLUCOLIC® 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, cirurgião-dentista 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 DESTES 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 precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

Reg. M.S.: 1.0689.0132

Farmacêutica Responsável:

Márcia Cruz Valiati – CRF-RS: 5945

Fabricado por: **Catalent Brasil Ltda.**

Rua Av. José Vieira, 446 – Distr. Ind.

Domingos Giomi

Indaiatuba – SP

CNPJ: 45.569.555/0007-82

Registrado por:

**KLEY HERTZ FARMACÊUTICA S.A.**

Rua Comendador Azevedo, 224

Porto Alegre, RS

CNPJ: 92.695.691/0001-03

Indústria Brasileira

**[www.kleyhertz.com.br](http://www.kleyhertz.com.br)**

**SAC: 0800 7049001**

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

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



### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados da alteração de bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/01/2016	1204085/16-1	MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS – (Alteração na AFE) – de Indústria de produto – RAZÃO SOCIAL	22/02/2016	Dizeres legais	VP e VPS	125 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 12 125 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 120
01/10/2015	0876730/15-1	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres legais	VP e VPS	125 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 12 125 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 120
27/11/2014	1068501-14-4	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres legais	VP e VPS	125 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 12 125 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 120
02/10/2013	0830713/13-0	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Adequação à Bula Padrão publicada no Bulário eletrônico em 15/07/2013.	15/07/2013	-	VP e VPS	125 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 12 125 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 120



# **FLUCOLIC<sup>®</sup>**

**Kley Hertz Farmacêutica S.A.**

**Emulsão oral**

**75 mg/mL simeticona**

**FLUCOLIC®**  
simeticona

## **APRESENTAÇÃO**

Emulsão oral contendo 75 mg/mL (sabor morango) em frasco plástico gotejador com 15 mL.

## **USO ORAL**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada mL (30 gotas) contém:

Simeticona ..... 75 mg

Veículo q.s.p. .... 1 mL

Veículo: propilenoglicol, carmelose sódica, metilparabeno, sacarina sódica, propilparabeno, aroma de morango e água purificada.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

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

Não use FLUCOLIC® 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 FLUCOLIC®.

Não existem recomendações especiais para pacientes idosos ou crianças.

Não utilize dose maior que a recomendada.

**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.

Não são conhecidas interações de FLUCOLIC® 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?**

Conservar o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15-30°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.**

Características físicas e organolépticas do medicamento: FLUCOLIC® é uma emulsão de cor branca, com sabor e cheiro de morango.

**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

Não há estudos dos efeitos de FLUCOLIC® administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia desta apresentação, a administração deve ser somente pela via oral.

#### Flucolic® (30 gotas/mL):

**Crianças - lactentes:** 4 a 6 gotas, 3 vezes ao dia.

**Até 12 anos:** 6 a 12 gotas, 3 vezes ao dia.

**Acima de 12 anos e adultos:** 16 gotas, 3 vezes ao dia.

Você pode administrar as gotas diretamente na boca, ou diluir em um pouco de água ou outro alimento.

- A dose máxima diária de simeticona deve ser limitada a 500 mg (200 gotas);

- As doses podem ser modificadas a critério do médico.

#### Agite o frasco de Flucolic® antes de usar.

Para utilizar o frasco conta-gotas você deve:

1. Romper o lacre da tampa:



2. Virar o frasco até a posição indicada para iniciar o gotejamento:



**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 esqueceu de tomar FLUCOLIC®, tome a próxima dose no horário correto.

**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?

FLUCOLIC® 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, cirurgião-dentista 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 DESTES 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 precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS**

Reg. M.S.: 1.0689.0132

Farmacêutica Responsável:

Márcia Cruz Valiati – CRF-RS: 5945

**KLEY HERTZ FARMACÊUTICA S.A.**

Rua Comendador Azevedo, 224

Porto Alegre, RS

CNPJ: 92.695.691/0001-03

Indústria Brasileira

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

**SAC: 0800 7049001**

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

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



### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados da alteração de bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/01/2016	1204085/16-1	MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS – (Alteração na AFE) – de Indústria de produto – RAZÃO SOCIAL	22/02/2016	Dizeres legais	VP e VPS	75 MG/ML EMUL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
01/10/2015	0876730/15-1	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres legais	VP e VPS	75 MG/ML EMUL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
22/04/2014	0302878/14-0	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Adequação à Bula Padrão publicada no Bulário eletrônico em 13/03/2014.	13/03/2014	-	VP e VPS	75 MG/ML EMUL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML