



HEALTH • HYGIENE • HOME

BULA DO PACIENTE

Luftal

Comprimidos

40 mg



Luftal[®]
simeticona

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 40 mg em embalagem com 20 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de LUFTAL contém 40 mg de simeticona.

Ingredientes inativos: manitol, povidona, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, fosfato de cálcio diidratado e estereato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

LUFTAL 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.

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

Não use LUFTAL 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.
- Suspeita de perfuração ou obstrução intestinal;

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 LUFTAL.

Não existem recomendações especiais para pacientes idosos.

Luftal 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.

Interações medicamentosas

Não são conhecidas interações de LUFTAL com alimentos.

A levotiroxina pode se ligar à simeticona. A absorção da levotiroxina pode ser prejudicada se for utilizada de forma concomitante a este medicamento.

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas

Este medicamento não possui influência sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

Utilize pelo menor tempo possível. Se os sintomas persistirem por mais de 14 dias, ou piorarem, procure orientação médica.

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?

LUFTAL 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 e organolépticas

O comprimido de LUFTAL é branco, arredondado, com superfícies biconvexas, bordas retas e sem gravação.

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 LUFTAL comprimidos administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia desta apresentação, a administração deve ser somente pela via oral.

LUFTAL comprimidos: Tomar 1 comprimido 3 vezes ao dia, junto das refeições.

Você deve engolir o comprimido com um pouco de água.

As doses devem ser modificadas à critério do médico.

A dose máxima diária de simeticona 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 LUFTAL 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?

LUFTAL 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.

MS - 1.7390.0009

Responsável Técnico:
Fabiana Seung Ji de Queiroz
CRF-SP nº 38.720

Fabricado por: RB SALUTE MÉXICO, S.A. DE C.V.
Calzada de Tlalpan, 2996
México, D.F. – México

Importado por: Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda.
Rodovia Raposo Tavares, 8015 – KM 18
São Paulo – SP
CNPJ 59.557.124/0001-15

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 06/11/2020



Reckitt Benckiser Brasil LTDA.

Histórico de alteração para a bula

LUFTAL

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
3/13/2014	0181950/14-0	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	30/09/2013	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? - 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido e solução oral (gotas)
03/07/2015	0589568/15-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	3/19/2015	0245877/15-2	7158 - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AFE) de IMORTADORA do produto - RAZÃO SOCIAL	04/06/2015	Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimido e solução oral (gotas)

01/08/2016	2136524/16-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimido e solução oral (gotas)
15/08/2017	1718133/17-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO -Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/01/2017	0040114/17-3	11200 - MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	17/05/2017	Alteração dos dizeres legais devido a transferência de titularidade de registro do medicamento	VP/VPS	Comprimido e solução oral (gotas)
28/02/2019	0192291/19-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO -Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/2016	2627317/16-1	10218 – MEDICAMENTO NOVO – Ampliação do Prazo de Validade do Medicamento	27/11/2017	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	Comprimido
15/05/2019	0446799/19-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO -Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP/VPS	Comprimidos e emulsão oral (gotas)
01/10/2019	2307223/19-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	Emulsão oral (gotas)
11/10/2020	3505908/20-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	COMPOSIÇÃO; 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Emulsão oral (gotas)
06/11/2020	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimidos e emulsão oral (gotas)



HEALTH • HYGIENE • HOME

BULA DO PACIENTE

Luftal

Gotas

75 mg/mL



Luftal[®] simeticona

APRESENTAÇÕES

Frasco conta-gotas (75 mg/mL) com 15 mL ou 30 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 25 gotas de LUFTAL (equivalente a 1 mL) contém 75 mg de simeticona.

Excipientes: propilenoglicol, goma xantana, metilparabeno, propilparabeno, ciclamato de sódio, sacarina sódica, essência de cereja, corante FDC vermelho nº 40, ácido cítrico, citrato de sódio, povidona, glicerol, sorbitol e água.

Excipientes de LUFTAL sem corante: propilenoglicol, goma xantana, metilparabeno, propilparabeno, ciclamato de sódio, sacarina sódica, essência de cereja, ácido cítrico, citrato de sódio, povidona, glicerol, sorbitol e água.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

LUFTAL 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.

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

Não use LUFTAL 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.
- Suspeita de perfuração ou obstrução intestinal;

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 LUFTAL.

Não existem recomendações especiais para pacientes idosos ou crianças.

Não utilize dose maior que a recomendada.

A dose máxima diária de simeticona deve ser limitada a 60 gotas para uso pediátrico até 12 anos.

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.

Interações medicamentosas

Não são conhecidas interações de LUFTAL com alimentos.

A levotiroxina pode se ligar à simeticona. A absorção da levotiroxina pode ser prejudicada se for utilizada de forma concomitante a este medicamento.

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas

Este medicamento não possui influência sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

Utilize pelo menor tempo possível. Se os sintomas persistirem por mais de 14 dias, ou piorarem, procure orientação médica.

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?

LUFTAL 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 e organolépticas

LUFTAL gotas é uma emulsão de cor rosa forte, com sabor e cheiro de cereja.

LUFTAL gotas sem corante é uma emulsão de cor branca, com sabor e cheiro de cereja.

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 LUFTAL gotas administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia desta apresentação, a administração deve ser somente pela via oral.

LUFTAL gotas (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) para adultos.

VOCÊ DEVE AGITAR O FRASCO DE LUFTAL GOTAS 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.

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

Se você esqueceu de tomar LUFTAL gotas, 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?

LUFTAL 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.

MS - 1.7390.0009

Responsável Técnico:
Fabiana Seung Ji de Queiroz
CRF-SP nº 38.720

Fabricado por: RB SALUTE MÉXICO, S.A. DE C.V.
Calzada de Tlalpan, 2996
México, D.F. – México

Importado por: Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda.
Rodovia Raposo Tavares, 8015 – KM 18
São Paulo – SP
CNPJ 59.557.124/0001-15

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 06/11/2020



Reckitt Benckiser Brasil LTDA.

Histórico de alteração para a bula

LUFTAL

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
3/13/2014	0181950/14-0	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	30/09/2013	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? - 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido e solução oral (gotas)
03/07/2015	0589568/15-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	3/19/2015	0245877/15-2	7158 - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AFE) de IMORTADORA do produto - RAZÃO SOCIAL	04/06/2015	Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimido e solução oral (gotas)

01/08/2016	2136524/16-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimido e solução oral (gotas)
15/08/2017	1718133/17-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO -Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/01/2017	0040114/17-3	11200 - MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	17/05/2017	Alteração dos dizeres legais devido a transferência de titularidade de registro do medicamento	VP/VPS	Comprimido e solução oral (gotas)
28/02/2019	0192291/19-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO -Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/2016	2627317/16-1	10218 – MEDICAMENTO NOVO – Ampliação do Prazo de Validade do Medicamento	27/11/2017	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	Comprimido
15/05/2019	0446799/19-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO -Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP/VPS	Comprimidos e emulsão oral (gotas)
01/10/2019	2307223/19-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	Emulsão oral (gotas)
11/10/2020	3505908/20-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	COMPOSIÇÃO; 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Emulsão oral (gotas)
06/11/2020	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimidos e emulsão oral (gotas)

