

Biosintética

simeticona

APRESENTAÇÃO

Cápsula gelatinosa mole 125 mg
Embalagens com 10 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula gelatinosa mole contém:

simeticona 125 mg
Excipientes: gelatina, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, corante FDC azul nº 1, corante FDC verde nº 3 e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Alívio dos sintomas relacionados ao excesso de gases no aparelho digestivo, que geram flatulência, desconforto abdominal, aumento de volume abdominal, dor ou cólicas no abdômen. Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Entre 10 e 30 minutos após a sua ingestão, simeticona cápsula gelatinosa 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 simeticona cápsula gelatinosa se tiver alergia ou sensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Contraindicações:

- Distensão abdominal grave;
- Cólica grave;
- Dor persistente (mais que 36 horas);

- Massa palpável na região do abdômen;
- Alergia a simeticona e a seus derivados;
- Perfuração ou obstrução intestinal suspeita ou conhecida.

Não use simeticona cápsulas gelatinosas se você apresentar algum dos sintomas.

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

Efeitos adversos: diarreia, náusea, regurgitação e vômito.

Não existem recomendações especiais para pacientes idosos.

Simeticona cápsula gelatinosa não é indicada 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 isso ao seu médico antes de usar este medicamento.

Não são conhecidas interações de simeticona cápsulas gelatinosas 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?

Cuidados de conservação:

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

Características físicas e organolépticas

Cápsulas moles de gelatina, de forma oval e cor verde.

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.

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.

PH 4717 SAP 4970100 BU 01a VP 12/18



TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar:

Ingerir 1 cápsula de 6 em 6 horas.

Não ultrapassar a dose de 4 cápsulas por dia.

Não há estudos dos efeitos de simeticona cápsula gelatinosa administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia desta apresentação, a administração deve ser somente pela via oral.

Ao utilizar simeticona cápsulas gelatinosas, você deve engolir a cápsula, e não mastigá-la. As cápsulas gelatinosas são moles e fáceis de engolir.

NÃO ULTRAPASSAR A DOSE MÁXIMA INDICADA, A MENOS QUE 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.

A cápsula gelatinosa não deve ser partida, aberta ou mastigada.

Para correta utilização deste medicamento, solicite orientação do farmacêutico.

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

Se você esqueceu de tomar simeticona cápsula gelatinosa no horário pré-estabelecido, por favor procure seu médico ou farmacêutico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

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

Simeticona cápsula gelatinosa 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 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.

DIZERES LEGAIS

Farmacêutica Responsável:

Gabriela Mallmann

CRF-SP nº 30.138

Notificado por:

Aché Laboratórios

Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, Km 222,2 - Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Colbrás Indústria e Comércio Ltda.

Estrada dos Estudantes, 349

Cotia - SP

CNPJ 00.413.925/0001-64

Embalado por:

Serpac Comércio e Indústria Ltda.

São Paulo - SP

MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA RDC Nº 199/2006. AFE nº 1.00.573-9.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

AO PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.



PH 4717 SAP 4970100 BU 01a VP 12/18

