BU SIMETICONA EMU ORAL GT NS 4685400_BU SIMETICONA GOTAS 07/12/17 07:14 Page 1

Biosintética
uma empresa achê

simeticona

APRESENTAÇÃO
Emulsão oral 75 mg/mL: frasco gotejador com 10 mL

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada 30 gotas de simeticona (equivalente a 1 mL) da emulsão oral contém:
simeticona .....75 mg
Excipientes: glicerol, sorbitol, povidona, sacarina sódica di-hidratada, ciclamato de sódio, benzoato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, ácido cítrico monoidratado, citrato de sódio di-hidratado, goma xantana, aroma de laranja 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 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 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 há contraindicação relativa a faixas etárias.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Efeitos adversos: diarreia, náusea, regurgitação e vômito.
Não existem recomendações especiais sobre o uso de simeticona.
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.
Se você estiver grávida ou amamentando, você deve informar seu médico antes de usar este medicamento.
Não são conhecidas interações de simeticona 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
Simeticona gotas: suspensão viscosa, homogênea de coloração branca a levemente amarelada, odor de laranja e livre de impurezas.
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.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

PH 3938 - BU 03a VP - SAP 4685400 12/17

210 mm
160 mm

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar:

CRIANÇAS COM ATÉ 2 ANOS:
Tomar 5 gotas de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 60 gotas/dia.

CRIANÇAS DE 2 A 12 ANOS:
Tomar 10 gotas de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 60 gotas/dia.

ADULTOS:
Tomar 10-30 gotas de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 120 gotas/dia.

MEDICAMENTO DE USO EXCLUSIVO POR VIA ORAL.

NÃO ULTRAPASSAR A DOSE MÁXIMA INDICADA, A MENOS QUE SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA.

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

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

VOCÊ DEVE AGITAR O FRASCO DE SIMETICONA GOTAS ANTES DE USAR.

Para utilizar o **frasco gotejador** você deve:
1. Romper o lacre da tampa.
2. Virar o frasco 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.

Para correta utilização deste medicamento, solicite orientação do farmacêutico.

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

Se você esquecer de tomar simeticona 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?

Simeticona 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.

DIZERES LEGAIS

MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA RDC Nº 199/2006. AFE nº 1.01213-1

Farmacêutico Responsável:
Alberto Jorge Garcia Guimarães
CRF-SP n° 12.449

Notificado por:
Biosintética Farmacêutica Ltda.
Av. das Nações Unidas, 22.428
São Paulo - SP
CNPJ 53.162.095/0001-06
Indústria Brasileira

Fabricado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Rodovia Presidente Dutra, km 222,2
Guarulhos - SP
CNPJ 60.659.463/0001-91
Indústria Brasileira

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

AO PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.

CAC Central de Atendimento a Clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)

PH 3938 - BU 03a VP - SAP 4685400 12/17