

**simeticona + metilbrometo de homatropina**

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Emulsão gotas

80mg/mL + 2,5mg/mL

## I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

simeticona + metilbrometo de homatropina  
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

### APRESENTAÇÕES

Emulsão gotas de 80mg/mL + 2,5mg/mL. Embalagem contendo frasco de 15mL e 20mL.

### USO PEDIÁTRICO

#### USO ORAL

### COMPOSIÇÃO

Cada ml (aproximadamente 34 gotas) contém:

simeticona.....80 mg  
metilbrometo de homatropina.....2,5 mg  
veículo\* q.s.p.....1 mL

\*goma xantana, carmelose sódica + celulose microcristalina, corante vermelho 40 solúvel, sacarina sódica, ciclamato de sódio, propilenoglicol, propilparabeno, metilparabeno, essência de morango, óleo de rícino hidrogenado etoxilado, ácido cítrico anidro e água purificada.

## II. INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

O simeticona + metilbrometo de homatropina é um antiflatulento, indicado no combate aos espasmos de musculatura lisa do trato gastrointestinal e flatulência.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A associação das duas substâncias (simeticona + metilbrometo de homatropina) justifica-se, pois, ao lado da ação antiflatulenta da simeticona destacam-se as ações antiespasmódicas da homatropina. A associação destas drogas permite uma potencialização dos efeitos na melhora da cólica abdominal no lactente, uma vez que a simeticona age diminuindo/eliminando os gases intestinais e a homatropina promove relaxamento muscular do trato gastrointestinal.

Referências bibliográficas:

Assencio-Ferreira VJ1. Manifestações neurológicas na intoxicação de lactentes pela associação dimeticona e homatropina. Arq Neuropsiquiatr. 2001 Jun;59(2-A):238-41.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O metilbrometo de homatropina é um derivado sintético da atropina, de ação colinérgica, provoca relaxamento da musculatura lisa do trato gastrointestinal, aliviando cólicas, espasmos e bloqueando a hipersecreção.

O produto contém também simeticona, uma substância antiflatulenta. A simeticona é uma substância fisiologicamente inerte; age diminuindo a tensão superficial das bolhas de gases, reduzindo seu tamanho, tornando, assim, sua passagem através do trato gastrointestinal menos dolorosa.

Desta forma, simeticona + metilbrometo de homatropina atua sob os dois pontos principais produtores das cólicas e retenção de gases.

A simeticona não atravessa a barreira intestinal e é excretada pelas fezes, na forma inalterada.

O metilbrometo de homatropina é absorvido de maneira irregular e só 10 a 20%, após dose oral. A sua passagem através da barreira hematoencefálica é baixa. Sofre biotransformação hepática, por hidrólise enzimática.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Não deve utilizar simeticona + metilbrometo de homatropina se estiver alergia ou sensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Não use simeticona + metilbrometo de homatropina se você apresentar algum dos sintomas:

- Temperatura elevada ou de febre;
- Síndrome de Down,
- Glaucoma;

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em presença de temperatura ambiente elevada ou de febre, pode acontecer prostração térmica, devido à diminuição da transpiração. Lactentes são particularmente sensíveis aos efeitos dos agentes anticolinérgicos podendo ocorrer dificuldades respiratórias, faltas de ar e colapso respiratório. O metilbrometo de homatropina é um derivado sintético da atropina, com atividade anticolinérgica que resulta em relaxamento da musculatura lisa do trato gastrointestinal, além da redução da transpiração das secreções lacrimal e salivar, podendo resultar em xerostomia.

**Gravidez e Lactação:** Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

Categoria C de Risco na Gravidez

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

**Idosos:** Em pacientes idosos deve ser utilizado com cautela devido aos efeitos anticolinérgicos.

### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os efeitos do metilbrometo de homatropina e outros agentes anticolinérgicos podem ser intensificados pela administração concomitante de outros fármacos com propriedades anticolinérgicas, tais como amantadina, alguns antihistamínicos, butirofenonas, fenotiazinas e os antidepressivos tricíclicos.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

**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:** Emulsão de cor rosa, com odor e sabor de morango, isenta de partículas e material estranho.

**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.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O simeticona + metilbrometo de homatropina deve ser administrado somente por via oral e possui um sabor extremamente agradável garantindo pronta aceitação por parte dos lactentes e crianças.

Recomenda-se administrar o produto antes das refeições.

Agite bem antes de usar.

**Crianças e lactentes:** uma gota/kg de peso a cada 8 horas.

O simeticona + metilbrometo de homatropina não deve ser administrado em altas doses ou por longo tempo, sem prescrição de um médico ou dentista.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

A simeticona é um agente fisiologicamente inerte, e não está associada com nenhuma toxicidade conhecida.

**Reações que podem ocorrer com o uso da homatropina (sem incidência definida):**

**Sistema nervoso central:** agitação psicomotora; dor de cabeça; irritabilidade; nervosismo.

**Dermatológico:** rubor na pele

**Gastrointestinal:** boca seca; constipação intestinal, náusea, vômito.

**Oftálmico:** dilatação das pupilas; aumento da pressão intraocular, ressecamento dos olhos; visão borrada

**Cardiovascular:** aumento dos batimentos do coração; palpitação.

**Urinário:** retenção urinária

**Outros:** diminuição da transpiração; dor musculoesquelética; perda do paladar; prostração pelo calor (em ambientes muito quentes) em lactentes; dificuldade respiratória; falta de ar; colapso respiratório.

## 10. SUPERDOSE

Em caso de superdosagem acidental, consulte o médico imediatamente.

Podem ocorrer sintomas tais como: hiperexcitabilidade, tremor nos pés e mãos, pupilas dilatadas, rubor facial, choro constante, desvio dos olhos para cima, expressão de terror.

Não devem ser utilizadas doses superiores às recomendadas. A interrupção repentina deste medicamento não causa efeitos desagradáveis, nem risco, apenas não terá mais efeito terapêutico.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## III. DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº. 1.6773.0289

Farm. Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira

CRF-SP nº. 37.788

Registrado por: **LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08

Chácara Assay - CEP 13186-901

Hortolândia / SP

CNPJ: 05.044.984/0001-26

**INDÚSTRIA BRASILEIRA**

Fabricado e embalado por: **EMS S/A.**

Hortolândia / SP

## VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC: 0800-500600

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



**Histórico de alteração para a bula**

<b>Dados da submissão eletrônica</b>			<b>Dados da petição/notificação que altera bula</b>				<b>Dados das alterações de bulas</b>		
<b>Data do expediente</b>	<b>Nº. expediente</b>	<b>Assunto</b>	<b>Data do expediente</b>	<b>Nº. expediente</b>	<b>Assunto</b>	<b>Data de aprovação</b>	<b>Itens de bula</b>	<b>Versões (VP/VPS)</b>	<b>Apresentações relacionadas</b>
30/11/2018	Gerado no momento do peticionamento	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Emulsão gotas de 80mg/mL + 2,5mg/mL. Embalagem contendo frasco de 15mL e 20mL.