

STOMALIV

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

Pó efervescente

2,15g + 0,50g + 2,15g



MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Stomaliv

bicarbonato de sódio + carbonato de sódio + ácido cítrico

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Pó efervescente de 2,15g + 0,50g + 2,15g: Embalagem contendo 500 envelopes com 5g.

Embalagens Múltiplas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada envelope de 5g no sabor abacaxi contém:

bicarbonato de sódio.....	2,15g
(equivalente a 25,60mEq)	
carbonato de sódio	0,50g
(equivalente a 9,43mEq)	
ácido cítrico.....	2,15g

Excipientes: essência de abacaxi, corante amarelo D&C nº 10 e sacarina sódica.

1. INDICAÇÕES

Stomaliv é indicado como antiácido para o alívio da azia e acidez estomacal.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Para avaliação de um antiácido contendo 2,15g de bicarbonato de sódio, 2,15g de ácido cítrico e 0,50g de carbonato de sódio em 5g de formulação foram recrutados 29 indivíduos sádios. O conteúdo de um envelope (5g) foi dissolvido em água e o citrato de sódio (ativo) formado foi administrado via oral pelos os voluntários. O pH foi medido antes e depois da administração e comparado com indivíduos que receberam somente água (controle). O estudo sugere que o medicamento pode criar um efeito de neutralização significativamente maior e mais rápido quando comparado com o placebo em indivíduos saudáveis e em jejum (JOHNSON & SURALIK, 2009).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Os componentes da fórmula reagem ao serem dissolvidos na água, através de uma reação efervescente, formando 3,0g de citrato de sódio.

O citrato de sódio, princípio ativo do medicamento, possui propriedades diurética, alcalina e laxativa suave, e a solução aquosa levemente alcalina, com a presença do gás carbônico formado na reação, praticamente neutraliza essa pequena alcalinidade. A sua ação como antiácido é muito importante e está relacionada com a sua propriedade em aumentar o pH gástrico.

Como alcalinizante, o citrato de sódio apresenta vantagem em relação a outras substâncias, pois ao reagir com o ácido clorídrico do suco gástrico, forma cloreto de sódio e o ácido cítrico, um ácido fraco que não provoca o efeito B "rebound", isto é, uma alcalinização excessiva com o estímulo fisiológico da liberação do ácido clorídrico do suco gástrico.

O citrato de sódio, quando tomado por via oral, é oxidado nos tecidos e parcialmente excretado como dióxido de carbono; aumenta a reserva alcalina e torna o sangue e a urina mais alcalinos, possuindo um remoto efeito do bicarbonato de sódio sem sua ação neutralizante da secreção gástrica. Como o citrato de sódio é absorvido mais facilmente que o tartarato de sódio, sua ação laxativa é menos nítida.

O citrato de sódio pode ser empregado no tratamento de condições inflamatórias da bexiga, por tornar a urina alcalina e prevenir a cristalúria durante o tratamento com medicamentos com tendência a cristalizar na urina, como as sulfonamidas. Por outro lado, o bicarbonato de sódio neutraliza o ácido do estômago com a produção de dióxido de carbono.

Os antiácidos têm-se mostrado rápidos e eficazes no alívio da azia sendo a preferência dos pacientes pelo resultado imediato que produtos desta classe terapêutica propiciam no alívio dos sintomas, constituindo o primeiro tratamento adotado para a pirose. Além disso, os antiácidos são a primeira opção de tratamento da dispepsia leve e de desordens relativas à acidez gástrica, sendo muito importante no controle da azia e da dispepsia, por sua capacidade neutralizante dos ácidos gástricos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Stomaliv não deve ser utilizado por pacientes que apresentam hipersensibilidade conhecida aos demais componentes da fórmulação.

Na posologia indicada não são observados efeitos colaterais, embora em doses maiores possa ser observado efeito laxativo e ligeira alcalose.

Pacientes Idosos: não foram relatadas restrições quanto ao uso do produto em pacientes maiores que 65 anos de idade.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A administração do produto deve ser cuidadosa em pacientes com doenças crônicas, sob rigorosa supervisão médica. É recomendado que o bicarbonato não seja administrado a pacientes com alcalose metabólica ou respiratória, hipocalcemia ou hipocloridria. Sais de sódio devem ser administrados com cuidado a pacientes com insuficiência cardíaca, edema, disfunção renal, hipertensão ou aldosteronismo.

O citrato de sódio pode promover acúmulo de alumínio nos órgãos, especialmente nos ossos (MORGAN, 1998).

O bicarbonato de sódio pode ocasionar ruptura espontânea na parede do estômago, após seu uso.

Pessoas que fazem o uso dos medicamentos citados no item **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS** devem ter cuidado para ingerir medicamentos que contenham bicarbonato de sódio em sua composição.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O bicarbonato de sódio pode interferir na eficácia de medicamentos para tratamento de fungos, como fluconazol, flucitosina, itraconazol e cetoconazol.

Não se devem associar produtos contendo bicarbonato de sódio com salicilatos ou com suplementação de ferro, pois este

componente aumenta a excreção dos salicilatos e diminui a absorção do ferro. O bicarbonato de sódio reduz o efeito das tetraciclínas por diminuir sua absorção e aumentar sua eliminação.

O uso concomitante de anfetaminas com derivados com bicarbonato de sódio deve ser evitado, visto que pode haver um aumento da ação das anfetaminas. Além disso, o bicarbonato pode diminuir a concentração de lítio e o efeito de metotrexato. A diminuição da pressão arterial provocada pela mecamilamina é aumentada quando sua administração ocorre concomitantemente ao bicarbonato de sódio. O anti-inflamatório naproxeno apresenta maior biodisponibilidade quando utilizado juntamente ao bicarbonato de sódio.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Stomaliv deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C) e protegido da umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

Prazo de Validade: 24 meses a partir da data de sua fabricação

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características Físicas e Organolépticas:

Stomaliv apresenta-se na forma de pó homogêneo, levemente amarelado, odor de abacaxi e isento de material estranho.

Após preparo, consumir imediatamente.

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

Dissolver o conteúdo do envelope em meio copo de água, deixar completar a efervescência e beber de uma só vez.

Para as indicações propostas, azia e acidez estomacal, a dose contida em um envelope é suficiente, podendo ser repetida em caso de necessidade, pois o citrato de sódio apresenta segurança no seu emprego por via oral.

Stomaliv deve ser utilizado somente por via oral. O uso por outra via pode causar a perda do efeito esperado ou provocar danos à saúde.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Ainda não são conhecidas a intensidade e frequência das reações adversas. Ocasionalmente podem ocorrer cólicas estomacais, eructação e flatulência.

O uso de bicarbonato de sódio pode provocar desequilíbrio no balanço ácido-base. A alta absorção de sódio pode causar excesso deste mineral no sangue, o que pode ser um risco para pessoas com problemas no coração, fígado e rins.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Quando administrado em altas doses ou a pacientes com problemas nos rins, pode causar hipernatremia (excesso de sódio no sangue).

Da eventual superdosagem acidental, imediatamente suspender a medicação e procurar assistência médica. Recomenda-se tratamento de suporte sintomático.

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

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.5423.0185

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772

GeoLab Indústria Farmacêutica S/A

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 a 08

DAIA - ANÁPOLIS – GO

Indústria Brasileira

CNPJ: 03.485.572/0001-04

www.geolab.com.br

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/04/2013.



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/04/13	0282972/13-0	10461- ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	15/04/13	0282972/13-0	10461- ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	15/04/13	Versão Inicial	VP	430MG + 430MG + 100MG PO EFEV CT 10 ENV AL/PAP X 5G 430MG + 430MG + 100MG PO EFEV CT 50 ENV AL/PAP X 5G
22/06/18	0501912/18-5	10454- ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/06/18	0501912/18-5	10454- ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/06/18	Dizeres Legais	VP	430MG + 430MG + 100MG PO EFEV CT 10 ENV AL/PAP X 5G 430MG + 430MG + 100MG PO EFEV CT 50 ENV AL/PAP X 5G

26/11/2018	---	10454– ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	10454– ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/11/201 8	Composição	VP	430MG + 430MG + 100MG PO EFEV CT 10 ENV AL/PAP X 5G 430MG + 430MG + 100MG PO EFEV CT 50 ENV AL/PAP X 5G
------------	-----	--	-----	-----	--	----------------	------------	----	--