

**COMPONENTES DA FÓRMULA.**

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto: As gotas podem ser administradas diretamente na boca, ou diluídas em um pouco de água ou outro alimento.

O FRASCO DEVE SER AGITADO ANTES DE SER USADO. DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Posologia:

Crianças - lactentes: 4 a 6 gotas, 3 vezes ao dia.

Até 12 anos: 6 a 12 gotas, 3 vezes ao dia.

Acima de 12 anos e Adultos: 16 gotas, 3 vezes ao dia.

As doses poderão ser aumentadas à critério médico.

ADVERTÊNCIAS: NÃO HÁ ADVERTÊNCIAS OU RECOMENDAÇÕES ESPECIAIS SOBRE O USO DA SIMETICONA.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco: Não há recomendações especiais para pacientes idosos e crianças.

Interações medicamentosas: Não são conhecidas interações da simeticona com outros medicamentos ou alimentos.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: A SIMETICONA É FISIOLÓGICAMENTE INERTE E DESPROVIDA DE TOXICIDADE. APÓS ADMINISTRAÇÃO ORAL, A SIMETICONA É ELIMINADA PELAS FEZES DE FORMA INALTERADA.

Superdose: Não se espera que ocorram sintomas consequentes da superdose de simeticona, pois este fármaco não é absorvido. Entretanto, caso ocorra ingestão acidental excessiva, consulte um médico.

Armazenagem: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

M. S. Nº 1.0370.0508

LABORATÓRIO
TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ - 17.159.229/0001-76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA

CEP 75132-140 - Anápolis - GO

Indústria Brasileira



simeticona

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES**

Emulsão oral 75mg/mL

Embalagens contendo 01, 25, 50 e 200 frascos com 10 e 15 mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO**USO ORAL****COMPOSIÇÃO**

Cada mL (30 gotas) da emulsão oral contém:

simeticona 75mg

Veículo q.s.p. 1mL

Excipientes: água de osmose reversa, ciclamato de sódio, propileno glicol, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, goma xantana, aroma de cereja, corante vermelho ponceaux e celulose microcristalina/carmelose sódica.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: A simeticona atua no estômago e no intestino, diminuindo a tensão superficial dos líquidos digestivos, rompendo as bolhas que retêm os gases e que provocam flatulências e dores. Assim, os gases são eliminados mais facilmente, diminuindo o desconforto causado por eles.

Indicações do medicamento: A simeticona é indicada para pacientes com excesso de gases no aparelho digestivo. O acúmulo de gases no estômago e no intestino chama-se flatulência, ou seja, incômodo, estufamento, dor ou cólicas no abdome. A eliminação dos gases aliviam estes sintomas. Também pode ser usado como medicação auxiliar em exames médicos como na endoscopia digestiva, e no preparo dos pacientes para radiografia do abdome.

Riscos do medicamento:

CONTRAINDICAÇÕES: VOCÊ NÃO DEVE UTILIZAR SIMETICONA SE TIVER ALERGIA OU SENSIBILIDADE A QUALQUER UM DOS COMPONENTES DA FÓRMULA.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: COMO A SIMETICONA É BEM TOLERADA, NÃO HÁ PRECAUÇÕES OU RECOMENDAÇÕES ESPECIAIS SOBRE O SEU USO.

Interações medicamentosas: Não são conhecidas interações de simeticona com outros medicamentos ou alimentos. Não há recomendações especiais para pacientes idosos e crianças.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações





indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

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

Como utilizar o frasco conta-gotas:



1. Romper o lacre da tampa.



2. Virar o frasco até a posição indicada para iniciar o gotejamento.

Aspecto físico: Emulsão homogênea de cor rosa.

Características Organolépticas: Emulsão homogênea de cor rosa com aroma de cereja.

Posologia:

Crianças - lactentes: 4 a 6 gotas, 3 vezes ao dia.

Até 12 anos: 6 a 12 gotas, 3 vezes ao dia.

Acima de 12 anos e Adultos: 16 gotas, 3 vezes ao dia.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DE SEU CIRURGIÃO-DENTISTA.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS: A SIMETICONA NÃO ENTRA NO ORGANISMO, ATUANDO SOMENTE DENTRO DO APARELHO DIGESTIVO, E É TOTALMENTE ELIMINADA NAS FEZES, SEM ALTERAÇÕES. DESSA MANEIRA, NÃO COSTUMA PROVOCAR REAÇÕES INDESEJÁVEIS NO ORGANISMO. VOCÊ DEVE INFORMAR AO SEU MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS, OU SEJA, EFEITOS DIFERENTES DO ESPERADO.

Conduta em caso de superdose: Não se espera que ocorram sintomas causados pelo uso exagerado de simeticona, pois este medicamento não entra no organismo. Caso você, acidentalmente, use simeticona em uma quantidade maior do que a recomendada, você deve procurar um médico imediatamente.

Cuidados de conservação e uso: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE



Características farmacológicas: A simeticona é um silicone antiespumante, que apresenta ação antiflatulenta, aliviando o mal estar gástrico causado pelo excesso de gases.

Um dos problemas mais comuns enfrentados pelos médicos na prática diária é o das queixas sobre excessos de gases intestinais e a distensão abdominal por eles causada, devido à aerofagia. Sob a forma de gotas, a simeticona torna-se valiosa no tratamento das cólicas intestinais dos lactentes. Também sob essa forma torna-se fácil a administração aos pacientes acamados no pós-operatório. A simeticona atua no estômago e no intestino, diminuindo a tensão superficial dos líquidos digestivos, levando ao rompimento das bolhas que retêm os gases. Uma vez livres os gases são facilmente eliminados por eructações ou flatos.

Resultados de eficácia: Utilização da simeticona na prevenção do desconforto abdominal pós-operatório. Um estudo duplo cego foi realizado em pacientes com secção cesariana para estudar o efeito da simeticona sobre os sinais subjetivos e objetivos de distensão por gás durante o período pós-operatório. Os resultados obtidos com a simeticona demonstraram uma redução significativamente alta das reclamações subjetivas analisadas (náusea, vômitos, meteorismo, desconforto no estômago, dores abdominais) assim como movimentos peristálticos e flatulência em relação ao placebo. Com base nos resultados obtidos e considerando a não-toxicidade da droga, sua característica de ser inerte quimicamente, boa tolerância e uso simples, os autores consideraram a simeticona muito útil na prevenção da terapia do desconforto pós operatório devido ao acúmulo de gás e distinção gastrointestinal após secção cesariana.

Eficácia da simeticona na melhora da visibilidade durante a colonoscopia.

A solução oral de fosfato de sódio é melhor tolerada do que o polietilenoglicol na preparação dos pacientes para colonoscopia, entretanto, a visibilidade do lúmen é prejudicada devido a presença de bolhas.

Os resultados demonstraram que trinta pacientes no grupo placebo e apenas um no grupo da simeticona apresentaram bolhas significativas (1). Adicionalmente, a contagem média de bolhas foram maiores no grupo placebo em cada região do cólon.

O estudo indicou que a administração de simeticona com preparação oral de fosfato de sódio pode melhorar a visibilidade do cólon diminuindo a presença de bolhas. O aumento da qualidade na visualização do cólon pode melhorar a detecção de lesões patológicas.

Indicações: A simeticona está indicada no caso de excesso de gases no aparelho gastrointestinal constituindo incômodo, motivo de dores ou cólicas intestinais, tais como: meteorismo, eructação, borborigmos, aerofagia, pós-operatório e convalescença e distúrbios fermentativos intestinais.

É indicada ainda no preparo intestinal dos pacientes para radiografia do abdome para reduzir o número de bolhas no trato gastrointestinal e sombras. Similarmente, a preparação para colonoscopia e gastroscopia envolve a administração de simeticona, que, por sua ação anti-espumante, melhora a visibilidade, como resultado da redução da presença de bolhas no cólon que podem dificultar a detecção de lesões na mucosa do trato gastrointestinal.

CONTRAINDICAÇÕES: A SIMETICONA É CONTRAINDICADA PARA PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE A QUALQUER UM DOS

