

2500

simeticona**Medley.**

ATENÇÃO: O nome da substância ativa deste medicamento foi modificado de dimeticona para simeticona. A qualidade, segurança e eficácia do produto permanecem inalteradas.

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO

Cápsulas gelatinosas de 125 mg: embalagens de 10 e 90 cápsulas
USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada **cápsula gelatinosa** contém:

simeticona 125 mg
excipientes q.s.p. 1 cápsula gelatinosa
(amarelo quinolina, gelatina, metilparabeno, óleo de menta, propilparabeno, solução sorbitol / sorbitans, glicerol).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**AÇÃO DO MEDICAMENTO**

Este medicamento atua no estômago e no intestino, diminuindo a tensão superficial dos fluidos digestivos, rompendo ou dificultando a formação de bolhas gasosas que retêm os gases e que provocam flatulência e dores abdominais.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO

A simeticona cápsulas gelatinosas é indicada para pacientes com excesso de gases no aparelho digestivo. O acúmulo de gases no estômago e no intestino chama-se flatulência, que causa desconforto abdominal, estufamento, dor ou cólicas no abdômen. A eliminação dos gases alivia estes sintomas.

Este medicamento também pode ser usado como medicação auxiliar no preparo dos pacientes em exames médicos como na endoscopia digestiva e/ ou colonoscopia.

RISCOS DO MEDICAMENTO**CONTRAINDICAÇÕES**

Você não deve utilizar este medicamento se tiver alergia ou sensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Não use simeticona cápsulas gelatinosas se você

apresentar algum dos seguintes sintomas:

- Distensão abdominal grave;
- Cólica grave;
- Sensibilidade exacerbada à dor (mais que 36 horas);
- Massa abdominal palpável.

ADVERTÊNCIAS

Não existem recomendações especiais para pacientes geriátricos. Este medicamento não é indicado para pacientes pediátricos.

PRECAUÇÕES

Não exceda a dose recomendada.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações de simeticona cápsulas gelatinosas com outros medicamentos ou alimentos.

Se você estiver grávida ou amamentando, você deve informar seu médico antes de usar este medicamento.

"Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis."

Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.

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

MODO DE USO**Aspecto físico e características organolépticas**

Cápsulas moles, translúcidas, amarelo-claro.

Como usar

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

Posologia

Você pode usar este medicamento 4 vezes ao dia, após as refeições e ao se deitar, ou quando recomendado pelo seu médico.

Você não deve ingerir mais de 500 mg (4 cápsulas) de simeticona cápsulas gelatinosas por dia.

"Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista."

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

As cápsulas gelatinosas não podem ser partidas nem mastigadas.

REAÇÕES ADVERSAS

A simeticona não é absorvida pelo organismo. Ela atua somente dentro do aparelho digestivo, e é totalmente eliminada nas fezes, sem alterações. Portanto, reações indesejáveis são menos prováveis de ocorrer.

- Risco de eczema de contato;
 - Em casos raros: reações imediatas como urticaria e broncoespasmo.
- "Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis."**

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE

Experiência de superdose após a comercialização é limitada, sendo registrada com ou sem sintomas. Sintomas podem incluir diarreia e dor abdominal.

Caso você, acidentalmente, use simeticona cápsulas gelatinosas em uma quantidade maior do que a recomendada, você deve procurar um médico imediatamente.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) e protegido da umidade. O prazo de validade dele é de 24 meses a partir da data de fabricação, que pode ser verificada na embalagem externa do produto.

"Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças."

INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS****Farmacologia**

A simeticona, é um silicone antiespumante com ação antifatulenta, que alivia o mal-estar gástrico causado pelo excesso de gases.

Farmacocinética

A simeticona atua localmente, o que significa que ela não é absorvida. Desta forma, estudos de farmacocinética são inviáveis com a droga, cujo mecanismo de ação foi demonstrado in vitro em alguns estudos.

Ação

Este medicamento reduz a tensão superficial das bolhas de ar presentes no trato gastrointestinal, permitindo que as mesmas se desfaçam ou que ajudem na formação de uma grande massa de ar a qual é expelida facilmente por meio de eructações ou flatos. As propriedades antiespumantes da simeticona, um agente antifatulento, foram investigadas por estudos em três diferentes



0057

000206460

2500



sistemas espumantes contendo surfactante catiônico, surfactante aniônico e solução de sabão. Os resultados obtidos das medidas da densidade da espuma inicial, estabilidade da espuma e tensão superficial fornecem evidências de que a ligação entre o filme líquido dos surfactantes pela simeticona, auxiliado e acelerado pela presença de partículas hidrofóbicas de sílica, provocando, então, a ruptura do filme mesmo ele relativamente fino, foi o provável mecanismo de inibição de espuma em todos os sistemas. O efeito foi mais pronunciado no sistema com solução catiônica do que as soluções aniônica e sabão. Esses achados contribuem para o estudo que relaciona a eficácia da simeticona como antídoto e agente antiespumante em casos de ingestão e envenenamento por detergente.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

- Utilização da simeticona na prevenção do desconforto abdominal pós-operatório

Foi realizado um estudo duplo cego 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 distensão gastrointestinal após secção cesariana.

- Eficácia da simeticona na melhora da visibilidade durante a colonoscopia

Estudos avaliaram a eficácia da simeticona em melhorar a visibilidade durante a colonoscopia. Eles estudaram 86 pacientes recebendo tanto simeticona (n=42) ou placebo (n=44). Tais estudos indicaram que o uso de simeticona combinado com uma preparação de fosfato de sódio pode melhorar a visibilidade colônica diminuindo a presença de bolhas. Melhor visualização pode aumentar a detecção de lesões patológicas na mucosa.

INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado para o alívio dos sintomas no caso de excesso de gases no aparelho gastrointestinal constituindo motivo de dores ou cólicas intestinais, tais como:

- Meteorismo

- Eructação
- Borboríngos
- Aerofagia pós cirúrgica
- Estufamento
- Flatulência

Sabendo que os gases no trato digestivo atrapalham os exames abdominais de imagem e a simeticona facilita a eliminação dos gases, este medicamento pode ser usado na preparação do paciente a ser submetido à endoscopia digestiva e/ ou colonoscopia.

CONTRAINDICAÇÕES

A simeticona cápsulas gelatinosas é contraindicada para pacientes com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado aos pacientes com perfuração ou obstrução intestinal suspeita ou conhecida.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

DEPOIS DE ABERTO

A simeticona cápsulas gelatinosas deve ser engolida, não devendo ser mastigada. As cápsulas gelatinosas são moles e fáceis de engolir.

POSOLOGIA

Este medicamento pode ser administrado 4 vezes ao dia, após as refeições e ao deitar, ou quando necessário. Não é recomendada a ingestão de mais de 500 mg (4 cápsulas) de simeticona cápsulas gelatinosas por dia.

ADVERTÊNCIAS

Não exceda a dose recomendada.

Gravidez e lactação (Categoria C)

Ponderando-se evidências adequadas, este medicamento representa risco mínimo quando usado em mulheres grávidas ou com suspeita de gravidez.

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

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Não há recomendações especiais para pacientes idosos. Este medicamento não é recomendado para pacientes pediátricos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações de simeticona cápsulas gelatinosas com outros medicamentos ou alimentos.

REAÇÕES ADVERSAS

A simeticona não é absorvida pelo organismo. Ela atua somente dentro do aparelho digestivo, e é totalmente eliminada nas fezes, sem alterações. Portanto, reações indesejáveis são menos prováveis de ocorrer.

• **Risco de eczema de contato;**

• **Em casos raros: reações imediatas como urticaria e broncoespasmo.**

SUPERDOSE

Experiência de superdose após a comercialização é limitada, sendo registrada com ou sem sintomas. Sintomas podem incluir diarreia e dor abdominal.

Caso ocorra ingestão excessiva, o paciente deve ser observado e medidas adequadas de suporte devem ser consideradas, se necessário.

ARMAZENAGEM

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) e protegido da umidade. O prazo de validade dele é de 24 meses a partir da data de fabricação, que pode ser verificada na embalagem externa do produto.

"Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças."

Data de fabricação, prazo de validade e n° do lote: vide cartucho. Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa
CRF-SP n° 10.640
MS: 1.0181.0471

Medley.

Fabricado por: Catalent Brasil Ltda.

Av. Jerome Case, 1277 - Sorocaba - SP - Indústria Brasileira

Registrado e embalado por:

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP

CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira



Serviço de
Informações Medley
0800 7298000
www.medley.com.br



0057

000206460