

Espasmo Dimetiliv®



simeticona + metilbrometo de homatropina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
Emulsão oral (gotas). Embalagem contendo um frasco de 20 ml

USO PEDIÁTRICO USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada ml (34 gotas) contém:
simeticona80 mg
metilbrometo de homatropina2,5 mg
veículo * q.s.p.1 ml
* metilparabeno, propilparabeno, essência de morango, corante vermelho 40 solúvel, ciclamato de sódio, goma xantana, sacarina sódica, carmelose sódica + celulose microcristalina, propilenoglicol, óleo de ricino hidrogenado etoxilado, ácido cítrico e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: Espasmo Dimetiliv® atua sobre os dois pontos principais produtores das cólicas e retenção de gases. O metilbrometo de homatropina provoca relaxamento da musculatura lisa do trato gastrointestinal, aliviando cólicas e espasmos e bloqueando a hipersecreção. A simeticona é uma substância fisiologicamente inerte e age diminuindo a tensão superficial das bolhas de gases, reduzindo seu tamanho, tornando sua passagem através do trato gastrointestinal menos dolorosa.

Cuidados de armazenamento: Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Prazo de Validade:

O número de lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento. Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Gravidez e lactação: Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Cuidados de Administração: Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Espasmo Dimetiliv® possui um sabor extremamente agradável, garantindo pronta aceitação por parte dos lactentes e crianças. Agite bem antes de usar. Recomenda-se administrar o produto antes das refeições.

Interrupção do tratamento: Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. A dose a ser utilizada deve ser sempre a critério médico. Qualquer modificação da dose utilizada ou interrupção do tratamento só deve ser feita a critério médico.

Reações adversas: Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: retenção urinária, constipação, reação alérgica, diminuição da transpiração, das secreções salivar e lacrimal, rubor de pele e/ou alterações relacionadas ao sistema nervoso como rigidez ou aumento da pupila.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Contraindicações e precauções: Não utilizar Espasmo Dimetiliv® em caso de temperatura elevada ou de febre, glaucoma, síndrome de Down e em casos de reações alérgicas conhecidas a qualquer um dos componentes da fórmula. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. Em idosos deve ser utilizado com cautela devido aos efeitos anticolinérgicos.

Em raros casos a medicação pode induzir crianças de até 6 meses de vida a crises de contrações musculares do pescoço para trás, com elevação da cabeça e desvio dos olhos e expressão facial de dor ou medo. Os membros podem ficar endurecidos e estendidos, com choro diferente do habitual, lembrando convulsões. Nesses casos a medicação deve ser suspensa e a criança levada prontamente a atendimento médico.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Espasmo Dimetiliv® é um antiespasmódico e antiflatulento, indicado no combate aos espasmos de musculatura lisa do trato gastrointestinal e flatulência. O metilbrometo de homatropina é um derivado sintético da atropina, de ação anticolinérgica, que provoca o relaxamento da musculatura lisa do trato gastrointestinal, aliviando cólicas e espasmos, bloqueando a hipersecreção. É menos potente que a atropina em atividade muscarínica, mas é quatro vezes mais potente como ganglioplégico. Na forma de amônio quaternário, o metilbrometo de homatropina é absorvido de maneira irregular e só 10 a 25%, após dose oral.

O produto contém também simeticona, uma substância antiflatulenta, fisiologicamente inerte; que age diminuindo a tensão superficial das bolhas de gases, reduzindo seu tamanho, tornando, assim, sua passagem

083540

através do trato gastrointestinal menos dolorosa. Desta forma, Espasmo Dimetiliv® atua sob os dois pontos principais produtores das cólicas e retenção de gases. A simeticona não atravessa a barreira intestinal e nem interfere com a secreção gástrica ou com a absorção de nutrientes. É excretada pelas fezes, na forma inalterada.

A sua passagem através da barreira hematoencefálica é baixa. Sofre biotransformação hepática, por hidrólise enzimática.

INDICAÇÕES:

Espasmo Dimetiliv® é indicado para o alívio dos espasmos da musculatura lisa do trato gastrointestinal e flatulência.

CONTRAINDICAÇÕES:

Espasmo Dimetiliv® é contraindicado nos casos de temperatura elevada ou de febre, pois pode acontecer prostração térmica, devido à diminuição da transpiração; síndrome de down, glaucoma ou reação alérgica conhecida a qualquer um dos componentes da fórmula.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

Lactentes são particularmente sensíveis aos efeitos dos agentes anticolinérgicos, podendo ocorrer dificuldade respiratória, faltas de ar e/ou 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.

A associação simeticona / homatropina pode determinar em crianças com menos de 2 meses, quadro disfuncional dos gânglios da base¹. Embora aparentemente infrequentes, com relatos de apenas seis casos até o momento, algumas manifestações podem surgir mimetizando quadros convulsivos com hipertonia e opistótono, os quais devem ser diferenciados pela história e pela evolução, após a suspensão da droga, das manifestações relacionadas ao uso da droga, evitando-se, assim, o uso indevido de anticonvulsivantes.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Os efeitos da atropina e outros agentes anticolinérgicos podem ser intensificados pela administração concomitante de outros fármacos com propriedades anticolinérgicas, tais como: amantadina, alguns antihistamínicos, butirofenonas, fenotiazinas e/ou antidepressivos tricíclicos.

REAÇÕES ADVERSAS:

As reações adversas incluem retenção urinária, irritabilidade, constipação, diminuição da transpiração, da salvação e da secreção lacrimal, rubor da pele e/ou midríase. E sintomas extrapiramidais como opistótono, hipertonia, hiperextensão, choro e/ou desvio do olhar que estão associadas ao metilbrometo de homatropina. Por ser um agente de ação anticolinérgica, podem ocorrer outras reações adversas dependentes da ação anticolinérgica, tais como as descritas com o uso da atropina. Destacamos: arritmias cardíacas, bradicardia, sedação, sintomas gastrointestinais como regurgitação, íleo paralítico e/ou efeitos oculares do tipo midríase. A simeticona é um agente fisiologicamente inerte, e não está associada com nenhuma toxicidade conhecida. Taquicardia pode ocorrer com os antiespasmódicos do tipo da atropina.

POSOLOGIA

Agite bem antes de usar
Crianças e lactentes: 1 uma gota/kg de peso a cada 8 horas ou a critério médico.

SUPERDOSAGEM

Em caso de superdosagem acidental, consultar o médico imediatamente.

PACIENTES IDOSOS:

Em idosos deve ser utilizado com cautela devido aos efeitos anticolinérgicos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS: nº 1.0235.0618
Farm. Resp.: Dr. Roneol Caza de Dio
CRF-SP nº 19.710

EMS S/A

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08
Bairro Chácara Assay
CEP 13186-901 - Hortolândia/SP
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Referência bibliográfica:
1 - Vicente José Assencio-Ferreira -
Arq Neuropsiquiatr 2001;59(2-A):238-241



Depto. Des. Embalagem	_____ / _____ / _____
Depto. Marketing	_____ / _____ / _____
Desenv. Galênico	_____ / _____ / _____
Registro de Produto	_____ / _____ / _____

Espasmo Dimetiliv	083540
Dimensões:107 x 158 mm	Prova
Material:Papel sulfite 56 g/m2	04 FINAL
Cor Pantone:Process Black C	24/06/2013
Nº da Arte:BU-681	ALEXANDRA
LAETUS:71	
QuarkXpress 8 (MAC)	



BU-681 / LAETUS 71

