

REFERÊNCIAS

1. Graham, John R. Simethicone for adults at long last – Medical Journal of Australia – Vol. 148. 1988
2. Monografia para produtos antiflatulentos de venda livre estabelecida pelo FDA (Food and Drug Administration)
3. Drug facts and comparisons – 1991. Page 1470 Ama Drug Evaluations. 14ª edition. Page 1005
4. USP DI. Page 2630 – 2631
5. AHSF – Drug Information. Page 1719
6. Martindale – The Extra Pharmacopoeia. 31ª edition. 1996. Page 1241
7. J. Alfred Rider, M.D., Ph. D. Intestinal Gas and Bloating: treatment with metil polysiloxane. University of California Medical Center. San Francisco, California.
8. Brecevic L, Bosan-Kilibarda I, Strajnar F. Mechanism of antifoaming action of simethicone. J Appl Toxicology, 1994. Laboratory for precipitation processes, Ruder Boskovic Institute, Croatia.
9. Avramovic D, Sulovic V, Lazarevic B, Cvetkovic M, Milacic D. Use of simethicone in prevention of postoperative abdominal discomfort and gastrointestinal distension after cesarean section. Jugosl Ginekol Opstet. 1979.
10. Sudduth RG, DeAngelis S, Sherman KE, McNally PR. The effectiveness of simethicone in improving visibility during colonoscopy when given with a sodium phosphate solution: a double-blind randomized study. Gastrointest Endosc. 1995. Department of Medicine, Fitzsimons Army Medical Center, Aurora, Colorado, USA.
11. Voepel-Lewis TD, Malviya S, Burke C, D'Agostino R, Hadden SM, Siewert M, Tait AR. Evaluation of simethicone for the treatment of postoperative abdominal discomfort in infants. J Clin Anesth. 1998. Department of Anesthesiology, University of Michigan Health Care Center, USA.
12. McNally PR, Maydonovitch CL, Wong RK. The effectiveness of simethicone in improving visibility during colonoscopy: a double-blind randomized study. Gastrointestinal Endoscopy, 1998. Department of Medicine, Walter Reed Army Medical Center, Washington DC.
13. Mammel JJ. Clinical Pharmacology of commonly used drugs in GI practice. Part I. Gastroenterol Nurs. 1992.
14. Kang IK, Ito Y, Sisido M, Imanishi Y. Gas permeability of the film of block and graft copolymers of polydimethylsiloxane and poly(gamma-benzyl L-glutamate). Biomaterials, 1998. Department of polymer chemistry, Faculty of Engineering, Kyoto University, Japan.
15. Bertoni G, Gumina C, Conigliaro R, Ricci E, Staffetti J, Mortilla MG, Pacchione D. Randomized placebo-controlled trial of oral liquid simethicone prior to upper gastrointestinal endoscopy. Endoscopy, 1992. Department of Digestive Endoscopy, SM Nuova Hospital, Reggio Emilia, Italy.
16. Bergmann JF, Simoneau G, Chantelair G, Caulin C, Segrestaa JM. Use of dimethicone to reduce the fall in gastric potential difference induced by bile salts. Eur J Clin Pharmacol, 1989. Clinique Therapeutique, Hospital Laboisiere, Paris, France.
17. Ruggiero R, Trete M, Rea R. Intestinal gases and digestive pathology: clinical syndromes and their treatment. Minerva Med, 1989. Universita degli Studi di Napoli, I Facolta di Medicina e Chirurgia Istituto di Chirurgia Sperimentale.
18. Rao SS. Belching, bloating, and flatulence. How to help patients who have troublesome abdominal gas. Postgrad Med, 1997. Department of Internal Medicine, University of Iowa College of Medicine, Iowa City, USA.
19. Noll W. Chemistry and Technology of Silicones. Leverkusen, Germany.
20. Fardy J, Sullivan S. Gastrointestinal gas. CMAJ, 1988. Division of Gastroenterology, University of Western Ontario, London.
21. Price KR, Lewis J, Wyatt GM, Fenwick GR. Flatulence causes, relation to diet and remedies. Nahrung 1988. Institute of Food Research, Norwich laboratory, UK.
22. Flatulence. American Institute of Preventive Medicine, 1995.

Farm. Resp.: Drª Erika Santos Martins
CRF-SP nº 37.386
Reg. MS nº 1.0235.0678

Registrado por: **EMS S/A**.
R. Com. Carlo Mário Gardano, 450
S. B. do Campo/SP – CEP 09720-470
CNPJ: 57.507.378/0001-01
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **Reilly Laboratórios Ltda.**
Indaiatuba/SP

"Lote, fabricação e validade: vide cartucho"

 **0800-191914**
www.ems.com.br

088656

simeticona



Atenção: o nome da substância ativa foi modificado de dimeticona para simeticona. A qualidade, segurança e eficácia do produto permanecem inalteradas.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Cápsula gelatinosa mole. Embalagens contendo 10 e 80 (Embalagem Hospitalar) cápsulas gelatinosas moles.

USO ORAL USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula gelatinosa mole contém:

simeticona 125 mg
excipientes* q.s.p. 1 cápsula
* gelatina, glicerol, corante azul brilhante, essência de menta, metilparabeno, propilparabeno.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO DO MEDICAMENTO

A simeticona 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 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.

A simeticona também pode ser usada como medicação auxiliar no preparo dos pacientes em exames médicos como na endoscopia digestiva e/ou colonoscopia.

RISCOS DO MEDICAMENTO

Contra-indicações

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

Não use este medicamento 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. A simeticona não é indicada para pacientes pediátricos.

Precauções

Não exceda a dose recomendada.

Interações Medicamentosas

Não são conhecidas interações de simeticona 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

A simeticona cápsula gelatinosa é mole, de coloração azul, transparente, contendo uma suspensão cinza translúcida.

Como usar

Após utilizar simeticona cápsula gelatinosa, você deve engolir a cápsula, e não mastigá-la.

BU-931 / LAETUS 75

As cápsulas gelatinosas são moles e fáceis de engolir.

Posologia

Você pode usar simeticona 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 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 moles 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 urticária 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 em uma quantidade maior do que a recomendada, você deve procurar um médico imediatamente.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

Manter à temperatura ambiente (15° C à 30° C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

O número de lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacologia

Este medicamento cujo componente ativo é a simeticona, é um silicone antiespumante com ação antiflatulenta, 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

A simeticona 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 antiflatulento, foram investigadas por Brecevic et al em três diferentes sistemas espumantes contendo surfactante aniônico, 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

Avramovic et al realizou um estudo duplo cego que 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, o autor considerou 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 eficácia da simeticona em melhorar a visibilidade durante a colonoscopia foi avaliada por Sudduth RH et al. Eles estudaram 86 pacientes recebendo tanto simeticona (n=42) ou placebo (n=44). Este estudo indica 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

A simeticona é indicada 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 que o fármaco facilita a eliminação dos gases, a simeticona pode então ser usada na preparação do paciente a ser submetido à endoscopia digestiva e/ou colonoscopia.

CONTRAINDICAÇÕES

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

A simeticona é contraindicada aos pacientes com perfuração ou obstrução intestinal suspeita ou conhecida.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

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

POSOLOGIA

A simeticona pode ser administrada 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 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. A simeticona não é recomendada para pacientes pediátricos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações do medicamento 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 urticária 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

Manter à temperatura ambiente (15° C à 30° C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

O número de lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.