

0122



# 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.**

### APRESENTAÇÃO

Comprimidos de 40 mg: embalagens contendo 20 e 200 comprimidos.

USO ADULTO

USO ORAL

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

simeticona ..... 40 mg  
excipientes q.s.p. .... 1 comprimido  
(croscarmelose sódica, dióxido de silício; lactose monoidratada; povidona).

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### AÇÃO DO MEDICAMENTO

Este medicamento atua no estômago e no intestino, diminuindo a tensão superficial dos líquidos digestivos, rompendo ou dificultando a formação de bolhas que retêm os gases e que são responsáveis pela dor abdominal e flatulência resultando no alívio dos sintomas associados com a retenção dos gases.

#### INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO

A simeticona comprimidos 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 abdome. A eliminação dos gases alivia estes sintomas.

#### 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 comprimidos 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 ou pediátricos.

#### PRECAUÇÕES

Não exceda a dose recomendada.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações de simeticona comprimidos 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."**

**"Não há contraindicação relativa a faixas etárias"**

**"Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento."**

Não há recomendações especiais para pacientes idosos e crianças.

#### MODO DE USO

##### Aspecto físico e características organolépticas

Este medicamento é um comprimido branco, circular plano, vincado em uma das faces e com o logotipo da empresa na outra face. Você deve engolir o comprimido com um pouco de água.

##### Como usar

Você deve engolir o comprimido com um pouco de água.

##### Posologia

Tomar 1 comprimido 3 vezes ao dia, junto das refeições. As doses podem ser modificadas à critério do médico.

**"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 este medicamento, você deve observar o seu aspecto."**

#### 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 provavelmente de ocorrer.

- Risco de eczema de contato;
- Em casos raros: reações imediatas como urticária e broncoespasmo.

**"Você deve informar ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis, ou seja, efeitos diferentes do esperado."**

#### 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 este medicamento 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

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 comprimidos reduz a tensão superficial das bolhas de ar presentes no trato gastrointestinal, permitindo que as mesmas se desfçam 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 estudos 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 fornece evidências de que 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

002.06.461



0122

2210



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 antidoto e agente antiespumante em casos de ingestão e envenenamento por detergente.

#### RESULTADOS DE EFICÁCIA

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

Foram realizados experimentos 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 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. Foram estudados 86 pacientes recebendo tanto simeticona (n=42) ou placebo (n=44). Os resultados indicaram que o uso de simeticona combinado com uma preparação de fosfato de sódio pode melhorar a visibilidade do colônica diminuindo a presença de bolhas. Melhor visualização pode aumentar a detecção de lesões patológicas na mucosa.

#### INDICAÇÕES

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

- Meteorismo
- Erução
- 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, simeticona comprimidos pode ser usado na preparação do paciente a ser submetido à endoscopia digestiva e/ou colonoscopia.

#### CONTRAINDICAÇÕES

**A simeticona comprimidos 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.**

#### POSOLOGIA

Tomar 1 comprimido 3 vezes ao dia, às refeições. Essa dose poderá ser aumentada à critério médico.

#### ADVERTÊNCIAS

**Não há advertências ou recomendações especiais sobre o uso deste medicamento. 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 e crianças.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

**Não são conhecidas interações de simeticona comprimidos 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 provavelmente 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

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 nº do lote: vide cartucho.  
Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa  
CRF-SP nº 10.640  
MS: 1.0181.0493

**Medley.**

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.  
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP  
CNPJ 50.929.710/0001-79  
Indústria Brasileira

**S.I.M.**  
Serviço de  
Informações Medley  
0800 7298000  
www.medley.com.br

000206461



0122