

FLATEX **dimeticona**

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

FLATEX 40mg (dimeticona) comprimidos - embalagem com 20 comprimidos.

FLATEX 150mg (dimeticona) comprimidos - embalagem com 12 comprimidos.

FLATEX 75mg/mL (dimeticona) gotas pediátricas- frasco com 15 mL.

FLATEX 150mg/mL (dimeticona) gotas para adulto - frasco com 10 mL.

Cada mL contém 30 gotas.

FLATEX 125 mg (dimeticona) cápsula gelatinosa mole - embalagens com 10 cápsulas.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Oral

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Comprimidos - cada comprimido contém 40 mg ou 150 mg de dimeticona.

Excipientes: lactose, dióxido de silício coloidal, amido de milho, polividona, sacarina, ciclamato, estearato de magnésio, essência, celulose microcristalina (comp. 40 mg)

Gotas pediátricas - cada mL contém 75 mg de dimeticona.

Gotas para adultos - cada mL contém 150 mg de dimeticona.

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, sacarina, ciclamato, essência e corante.

Cápsulas gelatinosas moles - cada cápsula contém 125 mg de dimeticona.

Excipientes: gelatina, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, dióxido de titânio, corante, água, dióxido de silício, óleo de menta.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Como funciona este medicamento?

Age diminuindo a formação de gases tanto no estômago quanto nos intestinos. Esta ação combate o mal-estar devido ao acúmulo de gases no tubo digestivo.

Seu início de ação é observado em alguns minutos após sua administração.

Quais as indicações deste medicamento?

Eructação, flatulência, empachamento, estufamento, aerofagia pós-operatória, gases, meteorismo.

Quando não devo usar este medicamento?

Não existem condições que impeçam o uso deste medicamento. Entretanto, se você é portador de qualquer doença séria, está grávida ou amamentando, há necessidade de acompanhamento médico. "Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista".

Não tome doses maiores do que a indicada nesta bula. Não há contra-indicações relativas a faixas etárias. Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis. Se você está usando outro medicamento, seu médico ou cirurgião-dentista deve ser informado. Não tome este medicamento se anteriormente apresentou reação alérgica aos seus constituintes.

Como devo usar este medicamento?

Os comprimidos de cor branca e sabor menta e as cápsulas de cor azul e sabor menta devem ser engolidos com auxílio de um copo de água. Os comprimidos de 150 mg também podem ser mastigados. As gotas de coloração rósea e sabor frutas tropicais podem ser colocados diretamente na boca, ou diluídas em um pouco de água ou outro alimento.

Para as crianças, as doses (GOTAS PEDIÁTRICAS) variam de acordo com a idade: em fase de amamentação – 4 a 6 gotas; até 12 anos – 6 a 12 gotas e, acima de 12 anos – 16 gotas, tomadas 3 vezes ao dia, junto com as refeições. Para pessoas adultas, as doses variam de 1 comprimido de 40 mg a 1 comprimido de 150 mg, uma cápsula de 125 mg ou 30 gotas (GOTAS PARA ADULTO), tomadas 3 vezes ao dia, junto com as refeições.

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.

Quais as reações adversas que podem ocorrer com o uso deste medicamento?

Não são conhecidas as reações indesejáveis deste medicamento. Caso ocorra, procure seu médico ou cirurgião-dentista.

O que fazer se for tomada uma grande quantidade desse medicamento de uma só vez?

Não se conhecem casos de uso de doses excessivas deste medicamento. Caso ocorra ingestão de doses excessivas, procure orientação médica, de seu cirurgião-dentista ou procure o Serviço de Urgência.

Onde e como devo guardar este medicamento?

Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C). Deve-se evitar a luz e umidade. Manter o produto em sua embalagem original, mesmo depois de aberto. O prazo de validade encontra-se impresso na embalagem externa e no rótulo do medicamento.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE.

Características farmacológicas

A dimeticona é uma mistura de silicões “ativados” pela adição da sílica. Age no estômago e intestino pela alteração da tensão superficial dos gases, provocando a união das bolhas. A coalescência das bolhas de gás acelera a passagem do mesmo através do intestino ocorrendo a eliminação de flatos. A dimeticona não é absorvida. Após administração oral é eliminada na forma inalterada pelas fezes.

Resultados de eficácia

A dimeticona foi eficaz no alívio dos sintomas relacionados com excesso de gases gastrintestinais em 87,5% dos casos. Em 65% dos casos os resultados, foram excelentes e bons. Apenas 1/3 dos pacientes do grupo placebo obtiveram algum benefício real.¹

A adição de dimeticona no regime pós-operatório de cirurgias ginecológicas/obstétricas revelou ser uma conduta segura e eficaz para reduzir o desconforto gastrintestinal após grandes cirurgias e para diminuir a incidência de íleo.²

A dimeticona foi significativamente mais eficaz que o placebo na diminuição das bolhas durante procedimento endoscópico gastrintestinal superior.³

Indicações

Excesso de gases no aparelho gastrointestinal ocasionando sintomas tais como: meteorismo, eructação, borboríngmo, aerofagia. Pós-operatório e convalescença, distúrbios fermentativos intestinais, preparo intestinal dos pacientes para radiografia ou endoscopia do abdômen.

Contra-indicações

HIPERSENSIBILIDADE AOS COMPONENTES DA FÓRMULA. NÃO SÃO CONHECIDAS CONTRA-INDICAÇÕES ESPECÍFICAS.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

Ingerir os comprimidos ou cápsulas com um copo de água. Os comprimidos de 150 mg podem ser mastigados. As gotas podem ser colocadas diretamente na boca ou misturadas com um pouco de líquido (30 mL ou 2 colheres das de sopa) ou outro alimento. O medicamento conserva-se bem em temperatura ambiente; deve-se evitar calor excessivo e umidade. O prazo de validade, mesmo depois de aberto, encontra-se na embalagem externa e no rótulo do produto.

POSOLOGIA

Comprimidos, cápsulas e gotas para adulto - de acordo com a necessidade, a dose pode variar de 40 mg a 150 mg, 3 vezes ao dia às refeições, não devendo exceder a dose de 500 mg/dia.

Obs.: Gotas para adultos - cada mL (30 gotas) contém 150 mg de dimeticona.

Gotas pediátricas

Lactentes - 4 a 6 gotas, 3 vezes ao dia.

Crianças até 12 anos - 6 a 12 gotas, 3 vezes ao dia.

Crianças acima de 12 anos - 16 gotas, 3 vezes ao dia.

As doses poderão ser aumentadas a critério médico.

Obs.: gotas pediátricas - cada mL (30 gotas) contém 75 mg de dimeticona.

Advertências

NÃO EXISTEM DADOS SOBRE TERATOGENESE EM ANIMAIS. NÃO FORAM DESCRITOS PROBLEMAS RELACIONADOS COM SEU USO DURANTE A GRAVIDEZ E LACTAÇÃO. A DIMETICONA NÃO É ABSORVIDA. CATEGORIA DE RISCO NA GRAVIDEZ: C - "ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERS GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA"

Uso em idosos, crianças ou outros grupos de risco

Não existem restrições de uso do medicamento em crianças e idosos, desde que observadas as contra-indicações e advertências.

Interações medicamentosas

NÃO HÁ RELATOS DE OCORRÊNCIA DE INTERAÇÕES CLINICAMENTE RELEVANTES.

Reações adversas a medicamentos

A DIMETICONA É FISIOLÓGICAMENTE INERTE E DESPROVIDA DE TOXICIDADE.

Superdose

Não existem relatos de superdose acidental com dimeticona. Como muito raramente pode ocorrer constipação intestinal quando se usa doses muito elevadas de dimeticona, é possível a ocorrência deste sintoma. O tratamento deve ser sintomático.

Armazenagem

Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C). Deve-se evitar luz, umidade.

Referências

- 1- Oswald, WJ: Treatment of flatulence with methylpolysiloxane. Curr Ther Res. 3(10):443-446, 1961.
- 2- Gibstein, A e cols.: Prevention of postoperative abdominal distention and discomfort with Simethicone. Obst Gyn. 38 (3): 386 - 389, 1971.

3- Bertoni, G e cols.: Randomized placebo-controlled trial of oral liquid Simethicone prior to gastrointestinal endoscopy. Endoscopy. 24: 268-270, 1992

Nº lote, data de fabricação e prazo de validade: ver cartucho
Farm. Resp.: J. G. Rocha - CRF - SP nº 4067
40 mg, 75 mg, 125 mg - Reg MS nº 1.0394.0467
150 mg - Reg MS nº 1.0394.0530
Indústria Brasileira - CNPJ 61.150.819/0001-20

Cápsulas Gelatinosas Moles Fabricadas por:

Catalent Brasil Ltda.
Av. Jerome Case, 1277
Sorocaba - SP

Farmasa
Laboratório Americano de Farmacoterapia S.A.
Rua Nova York, 245 São Paulo - SP
SAC ☎ 0800 0114033
www.farmasa.com.br