



ADVERTÊNCIAS

Não há advertências ou recomendações especiais sobre o uso de GASTROFLAT®.
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 GASTROFLAT® 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

GASTROFLAT® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da umidade.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

* Marca Registrada

Reg. MS nº 1.0577.0044

Número do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho

Farm. Resp.: Dr. Marcelo Ramos - CRF-SP nº 16.440

Registrado por: **Bunker Indústria Farmacêutica Ltda.**

Rua Anibal dos Anjos Carvalho, 212 - São Paulo - SP

C.N.P.J. 47.100.862/0001-50 - Indústria Brasileira

Para forma farmacêutica comprimido:

Embalado por: Tecnopharma Indústria e Comércio de Embalagens Ltda.

Rua Joaquim Severino, 17 - São Paulo - SP



BK03053

gastroflat®

simeticona



FORMAS FARMACÊUTICAS, VIAS DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES

Comprimido: embalagem contendo 20 comprimidos.

Emulsão oral (gotas): embalagem contendo um frasco conta-gotas com 10 mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

simeticona	40 mg
excipiente q.s.p.	1 comprimido
(dióxido de silício, álcool etílico, éter etílico, celulose microcristalina, lactose, estearato de magnésio e croscarmellose sódica).	

Cada mL (30 gotas) da emulsão oral (gotas) contém:

simeticona	75 mg
veículo q.s.p.	1 mL
(essência tutti-frutti, ciclamato de sódio, citrato de sódio di-hidratado, sacarina sódica di-hidratada, propilparabeno, metilparabeno, propilenoglicol, corante vermelho eritrosina nº 3, hietelose, ácido clorídrico e água).	

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO DO MEDICAMENTO

GASTROFLAT® 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

GASTROFLAT® é indicado 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 aliviam estes sintomas.

RISCOS DO MEDICAMENTO

• CONTRAINDICAÇÕES

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

Não use GASTROFLAT® 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 GASTROFLAT® 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

GASTROFLAT® comprimidos de forma arredondada e cor branca.

GASTROFLAT® gotas é uma emulsão de cor rosa claro.

• Como usar

GASTROFLAT® comprimidos: você deve engolir o comprimido com um pouco de água.

GASTROFLAT® gotas: você pode administrar as gotas diretamente na boca, ou diluir em um pouco de água ou outro alimento.

VOCE DEVE AGITAR O FRASCO DE GASTROFLAT® GOTAS ANTES DE USAR

POSOLOGIA

Comprimidos: Tomar 1 comprimido 3 vezes ao dia, junto das refeições.

Gotas (30 gotas/mL):

Crianças - lactentes : 4 a 6 gotas, 3 vezes ao dia.

Até 12 anos: 6 a 12 gotas, 3 vezes ao dia.

Acima de 12 anos e Adultos: 16 gotas, 3 vezes ao dia.

As doses podem ser modificadas à critério do médico.

A dose máxima diária de simeticona deve ser limitada a 500 mg (12 comprimidos ou 200 gotas)

Você deve seguir corretamente o modo de usar. Se não desaparecer os sintomas, você deve procurar orientação médica.

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 prováveis 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 GASTROFLAT® em uma quantidade maior do que a recomendada, você deve procurar um médico imediatamente.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

GASTROFLAT® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da umidade.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DA SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

• Farmacologia

GASTROFLAT®, cujo componente ativo é a simeticona, é um silicone antiespumante com ação antilafatulenta, 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

GASTROFLAT® reduz a tensão superficial das bolhas de ar presentes no trato gastrointestinal, permitindo que as mesmas se desfaçam ou que ajudem na formação uma grande massa de ar a qual é expelida facilmente por meio de eructações ou flatos.

As propriedades antiespumantes da simeticona, um agente antilafatulento, foram investigadas por

Brevecit et al em três diferentes sistemas espumantes contendo surfactante aniônico, surfactante catiônico 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 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 realizaram 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, 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

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

GASTROFLAT® 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

- Eructação

- Borborigmos

- 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, GASTROFLAT® pode ser usado na preparação do paciente a ser submetido à endoscopia digestiva e/ ou colonoscopia.

CONTRAINDICAÇÕES

GASTROFLAT® é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

GASTROFLAT® é contraindicado aos pacientes com perfuração ou obstrução intestinal suspeita ou conhecida.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

As gotas podem ser administradas diretamente na boca, ou diluídas em um pouco de água ou outro alimento.

O FRASCO DEVE SER AGITADO ANTES DE SER USADO.

POSOLOGIA

Comprimidos:

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

Gotas (30 gotas/mL):

Crianças - lactentes: 4 a 6 gotas, 3 vezes ao dia.

Até 12 anos: 6 a 12 gotas, 3 vezes ao dia.

Acima de 12 anos e Adultos: 16 gotas, 3 vezes ao dia.

As doses poderão ser aumentadas à critério médico.

