



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. GASTROFLAT® MAX não é recomendado para pacientes pediátricos.

**INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não são conhecidas interações de GASTROFLAT® MAX 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® MAX deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30°C) e protegido da umidade. A presença de um conteúdo interno opaco nas cápsulas gelatinosas é característica normal do produto.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

® 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

Fabricado por: Rethly Laboratórios Ltda.

Av. José Vieira, 446 - Indaiatuba - SP

Embalado por: Tecnopharma Indústria e Comércio de Embalagens Ltda.

Rua Joaquim Severino, 17 - São Paulo - SP



BK00054

# gastroflat® max BUNKER

## simeticona

**FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO:**

Cápsula gelatinosa mole: embalagem contendo 10 cápsulas gelatinosas mole.

**USO ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula gelatinosa mole contém:

simeticona ..... 125 mg  
excipiente q.s.p. .... 1 cápsula gelatinosa mole  
(gelatina, glicerol, dióxido de titânio, metilparabeno, propilparabeno, corante amarelo D&C nº 10, sorbitol, corante FD&C verde 3 e água).

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**AÇÃO DO MEDICAMENTO**

GASTROFLAT® MAX 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**

GASTROFLAT® MAX 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 abdômen. A eliminação dos gases alivia estes sintomas.

GASTROFLAT® MAX também pode ser usado como medicação auxiliar no preparo dos pacientes em exames médicos como na endoscopia digestiva e/ou colonoscopia.

**RISCOS DO MEDICAMENTO**

• **Contraindicações**

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

Não use GASTROFLAT® MAX 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. GASTROFLAT® MAX não é indicado para pacientes pediátricos.

• **Precauções**

Não exceda a dose recomendada.

• **Interações Medicamentosas**

Não são conhecidas interações de GASTROFLAT® MAX com outros medicamentos ou alimentos.

Se você estiver grávida ou amamentando, você deve informar ao 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 contraindicação 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

GASTROFLAT® MAX cápsulas gelatinosas são moles, com forma oval, cor verde claro e contêm um líquido com cheiro e sabor de menta. É normal a presença de um conteúdo interno opaco nas cápsulas gelatinosas.

### Como usar

Ao utilizar GASTROFLAT® MAX, você deve engolir a cápsula, e não mastigá-la.

As cápsulas gelatinosas são moles e fáceis de engolir.

### Posologia

Você pode usar GASTROFLAT® MAX 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 GASTROFLAT® MAX 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 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 GASTROFLAT® MAX em uma quantidade maior do que a recomendada, você deve procurar um médico imediatamente.

### CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

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

A presença de um conteúdo interno opaco nas cápsulas gelatinosas é característica normal do produto.

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

### INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

#### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

##### Farmacologia

GASTROFLAT® MAX, 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

GASTROFLAT® MAX 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 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 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

Aramovic et al realizaram um estudo duplo cego 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 do cólonica diminuindo a presença de bolhas. Melhor visualização pode aumentar a detecção de lesões patológicas na mucosa.

### INDICAÇÕES

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

### CONTRAINDICAÇÕES

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

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

### MODO DE USAR

GASTROFLAT® MAX deve ser engolido, não devendo ser mastigado. As cápsulas gelatinosas são moles e fáceis de engolir

### POSOLOGIA

GASTROFLAT® MAX pode ser administrado 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 GASTROFLAT® MAX por dia.

### ADVERTÊNCIAS

**Não exceda a dose recomendada.**

**Gravidez e lactação (Categoria C)**

**Pravendo-se evidências adequadas, este medicamento representa risco mínimo quando usado em mulheres grávidas ou com suspeita de gravidez.**

