



Kolantyl® Dmp Gel

hidróxido de alumínio
hidróxido de magnésio
dimeticona

Medley.

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO

Suspensão oral. Embalagem contendo frasco de 200 mL.

USO PEDIÁTRICO OU ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada colher de sobremesa (10 mL) contém:

hidróxido de alumínio 400 mg
hidróxido de magnésio..... 300 mg
dimeticona 50 mg
veículo q.s.p. 10 mL
(metilcelulose, álcool etílico, álcool benzílico, butilparabeno, ácido cítrico, óleo de altéia, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica diidratada, citrato de sódio diidratado, laurilsulfato de sódio, sorbitol, aroma de hortelã, aroma de canela e água deionizada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** KOLANTYL® DMP gel é um medicamento com atividade antiácida, contendo um componente antilatlulento, indicado para o alívio sintomático da acidez estomacal, azia (queimação) e má digestão e sintomas consequentes ao excesso de gases no aparelho gastrointestinal.

• **Cuidados de armazenamento:** conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

• **Prazo de validade:** 60 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem externa do produto. Não utilize o medicamento se o prazo de validade estiver vencido.

• **Gravidez e lactação:** informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

• **Cuidados de administração:** siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. AGITE BEM ANTES DE USAR.

• **Interrupção do tratamento:** não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

• **Reações adversas:** informe ao médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como náusea, vômitos, prisão de ventre.

Se você utilizar este medicamento por um tempo prolongado e se a sua dieta for pobre em fosfato, poderá ocorrer um quadro de deficiência de fosfato (hipofosfatemia), o que pode provocar doenças nos ossos e músculos.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."

• **Ingestão concomitante com outras substâncias:** durante o uso deste medicamento você deve evitar o uso de bebidas alcoólicas, suco de frutas ácidas e alimentos muito condimentados.

Para diminuir as possíveis interações, utilize KOLANTYL® DMP gel 2 ou 3 horas antes ou após a administração de outros medicamentos ou alimentos.

• **Contra-indicações e Precauções:** informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Não utilizar KOLANTYL® DMP gel em casos de insuficiência renal severa, obstrução intestinal ou deficiência de fosfato (hipofosfatemia).

"NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE."

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

A combinação de hidróxido de alumínio e hidróxido de magnésio permite a neutralização da acidez gástrica.

Através do aumento de pH, resultante da reação de neutralização, ocorre alívio dos sintomas de hiperacidez gástrica, comum a várias patologias,

como: dispepsia, refluxo gastroesofágico, esofagite, gastrite e úlcera péptica.

A presença de alimento ou outros fatores que retardam o esvaziamento gástrico, prolonga a disponibilidade de hidróxido de alumínio e aumenta a quantidade de cloreto de alumínio formada. É recomendado administrar o produto no intervalo entre as refeições e ao deitar, quando os sintomas de hiperacidez geralmente ocorrem.

Apesar de ser considerado um antiácido não sistêmico, pequena quantidade de hidróxido de alumínio é absorvida (0,1 a 0,5 mg) e excretada na urina, desde que a função renal esteja normal.

Pacientes com insuficiência renal estão mais sujeitos ao acúmulo (ossos e sistema nervoso central) e toxicidade por alumínio.

Os compostos de alumínio que permanecem no trato gastrointestinal são excretados nas fezes sob a forma de hidróxidos, carbonatos e fosfatos. O hidróxido de alumínio reduz a carga ácida em virtude da reação de neutralização do ácido clorídrico. Desta forma, as quantidades de íons hidrogênio, para retrodifusão através da mucosa gastrointestinal, diminuem.

O mecanismo de ação dos antiácidos inclui o aumento da secreção de bicarbonato e muco, aumento da produção e liberação de prostaglandinas e manutenção da microcirculação.

Quando o poder de neutralização ácida é suficiente (pH>4), tanto a liberação de pepsina quanto a de gastrina é reduzida. Dessa forma, os mecanismos de auto-regulação associados à gastrina são acionados para aumentar o tônus do esfíncter inferior do esôfago. Isso explicaria a eficácia dos antiácidos no controle dos sintomas em pacientes com refluxo gastroesofágico.

O hidróxido de magnésio administrado oralmente reage relativamente rápido com o ácido clorídrico no estômago, formando cloreto de magnésio e água. Aproximadamente 30 a 50% dos íons magnésio são absorvidos no intestino delgado. O magnésio atravessa a placenta e está presente em pequena quantidade no leite materno.

A dimeticona é um silicone antiespumante, que apresenta ação antilatlulenta, aliviando o mal-estar gástrico causado pelo excesso de gases.

Um dos problemas mais comuns enfrentados pelos médicos na prática diária é o das queixas sobre excessos de gases intestinais e a distensão abdominal por eles causada, devido à aerofagia.

A dimeticona atua no estômago e no intestino, diminuindo a tensão superficial dos líquidos digestivos, levando ao rompimento das bolhas que retêm os gases. Uma vez livres, os gases são facilmente eliminados por eructações ou flatos.

Absorção: a dimeticona não é absorvida pelo trato gastrointestinal.

Distribuição: a dimeticona não sendo absorvida, não sofre metabolização no organismo.

Eliminação: a dimeticona é totalmente eliminada pelas fezes.

INDICAÇÕES

KOLANTYL® DMP gel é um antiácido indicado para o alívio sintomático de hiperacidez e azia associadas ao diagnóstico de úlcera péptica, refluxo, gastrite, esofagite péptica e hérnia do hiato.

Como antilatlulento para o alívio dos sintomas consequentes ao excesso de gases no aparelho gastrointestinal constituindo incômodo, motivos de dores ou cólicas intestinais, tais como: meteorismo, eructação, borborigmo, aerofagia, pós-operatório e convalescença e distúrbios fermentativos intestinais.

CONTRA-INDICAÇÕES

KOLANTYL® DMP gel não deve ser usado por pacientes que estejam fazendo uso de qualquer forma de tetraciclina, nem por pacientes com insuficiência renal severa, hipofosfatemia e obstrução intestinal. KOLANTYL® DMP gel não deve ser



administrado a pacientes com sensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Os níveis teciduais elevados de alumínio contribuem para o desenvolvimento de síndromes de encefalopatia e osteomalácia ligadas à diálise, e também podem agravar os sintomas da doença de Alzheimer.

O hidróxido de alumínio promove a retenção de fósforo, por isso, é recomendável manter uma dieta rica em fósforo. Em casos de sangramento intestinal, prisão de ventre e presença de hemorrióidas, o hidróxido de alumínio deve ser usado com cautela.

O produto não deve ser utilizado por mais de duas semanas, sem prévia avaliação médica.

Pode ocorrer hipermagnesemia, especialmente em pacientes com insuficiência renal.

Uso durante a Gravidez e Lactação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Também deve ser evitado o uso em mulheres que estão amamentando.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O aumento do pH gástrico, em decorrência da administração de antiácidos, interfere nas características farmacocinéticas e farmacodinâmicas de vários medicamentos. Desta forma, ocorre a diminuição na absorção de fármacos fracamente ácidos, como por exemplo, digoxina, fenitoina, clorpromazina e isoniazida, com a possibilidade de redução do efeito destes medicamentos. Ocorre também o aumento da absorção de fármacos fracamente básicos, tais como pseudoefedrina e levodopa, o que pode resultar no aumento da toxicidade.

Os antiácidos podem interagir por adsorção. Isso pode resultar na diminuição do efeito de alguns medicamentos, como a tetraciclina. O hidróxido de magnésio tem maior habilidade para adsorver fármacos, enquanto o hidróxido de alumínio tem habilidade intermediária.

Os antiácidos podem diminuir o pH urinário, afetando o nível de eliminação dos fármacos. O efeito é a inibição da excreção de fármacos básicos (por exemplo, quinidina e anfetaminas) e aumento da excreção de fármacos ácidos (por exemplo, salicilatos).

KOLANTYL® DMP gel não deve ser administrado concomitantemente aos antibióticos que contém tetraciclina (ou qualquer um dos seus sais), benzodiazepínicos, fenotiazinas, diflunisal, digoxina, cetoconazol, quinolonas, propranolol, atenolol, captopril, ranitidina, sais de lítio ou ácido acetil-salicílico, pois pode haver diminuição da absorção destes medicamentos. Também deve ser evitado o uso concomitante com levodopa, pois a absorção deste medicamento pode estar aumentada.

A absorção de alumínio pode estar aumentada se for administrado concomitantemente com citratos ou ácido ascórbico.

Evitar o uso de bebidas alcoólicas, suco de frutas ácidas e alimentos muito condimentados.

As interações podem ser minimizadas dando um intervalo de 2 a 3 horas entre a administração do antiácido e a do outro medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

Antiácidos contendo magnésio podem ter um efeito laxativo podendo causar diarreia, já antiácidos contendo alumínio podem causar constipação podendo levar à obstrução intestinal.

A mistura magnésio/alumínio contida nos antiácidos é utilizada para evitar a alteração na função intestinal. Podem ocorrer alterações discretas de trânsito intestinal.

Em pacientes com insuficiência renal pode ocorrer hipermagnesemia.

O hidróxido de alumínio pode provocar náuseas e vômitos.

A administração de hidróxido de alumínio à pacientes com dieta pobre em fósforo pode ocasionar a depleção de fosfato acompanhada pelo aumento da reabsorção óssea e hipercalcúria com o risco de osteomalácia.

Os sais de alumínio são pouco absorvidos pelo trato gastrointestinal e os efeitos sistêmicos são raros em pacientes com função renal normal. Em pacientes com comprometimento renal crônico, o acúmulo de alumínio pode provocar osteomalácia ou doença óssea adinâmica, encefalopatia, demência e anemia microcítica.

A dimeticona é fisiologicamente inerte e desprovida de toxicidade. Após administração oral, a dimeticona é eliminada pelas fezes de forma inalterada.

POSOLOGIA

1 a 2 colheres de sobremesa (10 à 20 mL), uma a duas horas após as refeições e ao deitar, ou quando necessário. Não deve ser ultrapassada a posologia diária equivalente a 80 mL.

O produto deve ser agitado antes de usar.

SUPERDOSE

Não há relatos de superdose com KOLANTYL® DMP gel. Em casos de ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

PACIENTES IDOSOS

Os idosos estão mais propensos a desenvolver doenças ósteo-metabólicas. Essas doenças podem ser agravadas pela diminuição da concentração de fósforo e aumento da eliminação de cálcio, causada pelo uso crônico de antiácidos contendo alumínio. Também pode ocorrer acúmulo de alumínio em idosos devido à redução da eliminação renal.

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

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.
Farm. Resp.: Dra. Clarice Mitie Sano Yui - CRF-SP nº 5.115
MS - 1.0181.0218

Medley S.A. Indústria Farmacêutica
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP
CNPJ 50.929.710/0001-79
Indústria Brasileira
Marca registrada de
Merrell Pharmaceuticals Inc.

Serviço de
Informações Medley
0800 7298000
www.medley.com.br

BU0264/A