

BULA RDC 47/09 – Profissional da Saúde

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Mylicon®

Gotas

simeticona

APRESENTAÇÕES

Suspensão oral (75 mg/mL) em frascos gotejadores contendo 10, 15 e 30 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (11 a 12 gotas) contém 75 mg de simeticona. (ou cada gota contém 6,5 mg de simeticona)

Excipientes: ácido cítrico, maltitol, celulose microcristalina e carmelose sódica, água purificada, benzoato de sódio, citrato de sódio di-hidratado, goma xantana, metilparabeno, propilparabeno.

Fórmula sem corante

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

INDICAÇÕES

Para o alívio dos sintomas do excesso de gases no trato digestivo, que causam meteorismo, eructações e borborigmo. É também indicado na preparação intestinal (diminuição dos gases intestinais) para posterior realização de exames de diagnóstico por imagem.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

1. A eficácia da simeticona no tratamento da cólica infantil foi avaliada em 51 bebês com idade entre 2 a 12 semanas. Houve melhora ou resolução dos sintomas da cólica em 38 bebês (78%) depois de um dia de tratamento e em 44 (86%) após 7 dias.
2. A simeticona no pós-operatório ginecológico (histerectomia e cesárea) evitou o aparecimento de distensão abdominal e dores relacionadas à retenção de gases, bem como de íleo.
3. O efeito da simeticona na melhora da visibilidade durante a colonoscopia foi relatado em estudo randomizado em 97 pacientes recebendo simeticona (N=49) ou placebo (N=48) na solução de lavagem do cólon.
4. A simeticona pode ser adicionada na rotina de preparo de endoscopia de cápsula para melhorar a visibilidade da mucosa intestinal.

Referências

1. Becker, N et al. Mylicon[®] Drops in the Treatment of Infant Colic. Clinical Therapeutic 10(4),1988
2. Gibstein A, Cooper JJ, Wisot AL, RosenthalAH. Prevention of postoperative abdominal distention and discomfort with simethicone. 1371 38 (3): 386-90
3. McNally PR, Maydonovitch CL, Wong RK. The effectiveness of simethicone in improving visibility during colonoscopy: a double-blind randomized study.
4. Jorg Albert, et al. Simethicone for small bowel preparation for capsule endoscopy: a systematic, single-blinded, controlled study. Gastrointestinal Endoscopy. 2004 59 (40).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Mylicon[®], cuja substância ativa é a simeticona, apresenta ação antiflatulenta por alterar a tensão superficial das bolhas, impedindo-as de coalescerem e facilitando sua eliminação através de eructações e flatos, aliviando desta forma o mal estar gástrico e intestinal causado pelo excesso de gases.

Estes gases são decorrentes de aerofagia excessiva ou causados por alguns alimentos e, especialmente na infância, pela ingestão de certas fórmulas ou alimentos infantis.

A simeticona não é absorvida pelo organismo e é eliminada inalterada nas fezes.

CONTRAINDICAÇÕES

Mylicon[®] não deve ser administrado a pessoas com hipersensibilidade a simeticona ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Os pacientes devem ser orientados a não exceder a posologia recomendada (exceto sob orientação médica) e a evitar a ingestão de refrigerantes e alimentos que causam o aumento do gás do estômago.

Este medicamento não deve ser administrado diretamente na boca do paciente

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Mylicon® não é absorvido pelo trato gastrointestinal e, portanto, não é esperada a ocorrência de interação medicamentosa com outros com produtos que porventura estejam sendo utilizados.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar **Mylicon®** em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto Físico

Suspensão viscosa de cor branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Administração Oral

AGITE BEM ANTES DE USAR.

Mylicon® deve ser administrado por via oral.

As gotas devem ser administradas por via oral sem diluição ou diluídas em um pouco de água, leite ou outros líquidos frios. As doses poderão ser aumentadas de acordo com critério médico.

NÃO administrar **Mylicon® diretamente na boca do paciente.**



Instruções de uso:

1. Retire a tampa do frasco.
2. Incline o frasco a 90° (posição vertical), conforme a ilustração abaixo.
3. Goteje a quantidade recomendada e feche o frasco após o uso.

**Posologia**

IDADE	DOSE
Bebês e Crianças até 2 anos	2 a 3 gotas, 3 vezes ao dia
Crianças de 2 a 12 anos	3 a 5 gotas, 3 vezes ao dia
Adultos e crianças acima de 12 anos	7 gotas, 3 vezes ao dia

REAÇÕES ADVERSAS

O **Mylicon®** é fisiologicamente inerte, não é absorvido pelo organismo e é desprovido de toxicidade. Após a administração oral é eliminado de forma inalterada pelas fezes.

Eventos adversos não graves: náusea e constipação

Raros: reações de hipersensibilidade, tais como erupção cutânea, coceira, edema de face e língua, dificuldade em respirar.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

SUPERDOSE

Não há relatos de superdosagem com o uso de simeticona. A simeticona não é absorvida pelo organismo.

Comunique seu médico, caso seja ingerida dose acima daquela prescrita pelo médico ou recomendada em bula, ou caso sejam observados quaisquer eventos adversos durante o uso de simeticona.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.1236. 3354

Farm. Resp.: Marcos R. Pereira – CRF/SP nº 12.304

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Gerivatiba, 207, São Paulo – SP

CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Dutra, km 154

São José dos Campos – SP

CNPJ 51.780.468/0002-68

Indústria Brasileira

SAC 0800 7011851

www.janssen.com.br

® Marca Registrada

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 07/05/2013.

