



Modelo de Bula  
PACIENTE



# SIMETICONA

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

EMULSÃO ORAL (GOTAS)

75 MG/ML



## Modelo de Bula PACIENTE



### I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

#### **simeticona**

Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

#### **APRESENTAÇÕES**

Emulsão oral: Caixa com 1 frasco conta-gotas de 75 mg/mL contendo 10 ou 15 mL, 50 frascos conta-gotas de 75 mg/mL contendo 10 ou 15 mL ou 100 frascos conta-gotas de 75 mg/mL contendo 10 ou 15 mL.

#### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada mL contém:

simeticona..... 75 mg

Veículos\*q.s.p.:..... 1 mL

\*metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, ciclamato de sódio, propilenoglicol, goma xantana, óleo de rícino hidrogenado, aroma de cereja, celulose microcristalina, carmelose, corante vermelho n° 40 e água purificada.

Cada 1 mL de simeticona gotas equivale a 27 gotas e 1 gota equivale a 2,78 mg de simeticona.

### II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

SIMETICONA 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, aumento do volume abdominal, dor ou cólicas no abdômen. A eliminação dos gases alivia estes sintomas.

SIMETICONA também pode ser usado como medicação auxiliar no preparo dos pacientes em exames médicos, tais como endoscopia digestiva (exame do interior do esôfago, estômago e intestino) e/ ou colonoscopia (exame do interior do intestino grosso).

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Entre 10 e 30 minutos após a sua ingestão, SIMETICONA atua no estômago e no intestino, diminuindo a tensão superficial dos líquidos digestivos, levando ao rompimento das bolhas, à dificuldade de formação destas bolhas, ou à formação de bolhas maiores que serão facilmente expelidas.

As bolhas dos gases são as responsáveis pela dor abdominal e pela flatulência (acúmulo de gases), e a sua eliminação resulta no alívio dos sintomas associados com a retenção dos gases.

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

Não use SIMETICONA se você apresentar algum dos seguintes sintomas:

- Distensão abdominal grave (grande aumento do volume abdominal);
- Cólica grave (dor na barriga de forte intensidade);
- Dor persistente (mais que 36 horas);
- Massa palpável na região do abdômen.
- 

**Não há contraindicação relativa a faixas etárias.**

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não existem recomendações especiais sobre o uso de SIMETICONA.

Não existem recomendações especiais para pacientes idosos ou crianças.



## Modelo de Bula PACIENTE



Não utilize dose maior que a recomendada.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

Se você estiver grávida ou amamentando, você deve informar seu médico antes de usar este medicamento.

Não são conhecidas interações de SIMETICONA com outros medicamentos ou alimentos.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

### 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

SIMETICONA gotas deve ser conservada em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegida da luz e umidade. Mantenha o frasco devidamente fechado.

**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.**

Características do produto:

Emulsão de cor rosa, ligeiramente viscosa, com odor característico de cereja.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não há estudos dos efeitos de SIMETICONA gotas administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia desta apresentação, a administração deve ser somente pela via oral.

SIMETICONA gotas (27 gotas/mL):

Crianças – lactentes: 3 a 5 gotas, 3 vezes ao dia.

Até 12 anos: 5 a 10 gotas, 3 vezes ao dia.

Acima de 12 anos e Adultos: 13 gotas, 3 vezes ao dia.

Você pode administrar as gotas diretamente na boca, ou diluir em um pouco de água ou outro alimento.

As doses podem ser modificadas à critério do médico.

A dose máxima diária de simeticona deve ser limitada a 500 mg (180 gotas).

**VOCÊ DEVE AGITAR O FRASCO DE SIMETICONA GOTAS ANTES DE USAR.**

Para utilizar o **frasco conta-gotas** você deve:

1. Romper o lacre da tampa.





## Modelo de Bula PACIENTE



2. Virar o frasco até a posição indicada para iniciar o gotejamento.



**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico.**

### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você esqueceu de tomar SIMETICONA gotas, tome a próxima dose no horário correto.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.**

### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

SIMETICONA não é absorvido pelo organismo. Ele atua somente dentro do aparelho digestivo, e é totalmente eliminado nas fezes, sem alterações. Portanto, reações indesejáveis são menos prováveis de ocorrer:

- Eczema de contato (inflamação na pele);
- Em casos raros: reações imediatas como urticária (alergia na pele).

**Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Experiência de superdose após a comercialização é limitada, sendo registrada com ou sem sintomas. Sintomas podem incluir diarreia e dor abdominal.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **III- DIZERES LEGAIS**

Reg. MS 1.4381.0166

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra

CRF-MG 10.883

**Fabricado por:**

**CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.**

Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 - Pouso Alegre/MG

CEP: 37550-000 - CNPJ: 02.814.497/0002-98

**Registrado por:**

**CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.**

Rua Engenheiro Prudente, 121 - São Paulo/SP



**Modelo de Bula  
PACIENTE**



CEP: 01550-000 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Indústria Brasileira

Logo do SAC

0800 704 46 47 [www.grupocimed.com.br](http://www.grupocimed.com.br)

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





## Modelo de Bula

### PACIENTE



### Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/10/2014	---	10459- GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	. Para quê este medicamento é indicado? .Como este medicamento funciona? .Quando não devo usar este medicamento? .O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? . Quais os males que este	VP/VPS	. 75 MG/ML EMU OR CX 100 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB MULT)  . 75 MG/ML EMU OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB MULT)  . 75 MG/ML EMU OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML  . 75 MG/ML EMU OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 15 ML (EMB MULT)  . 75 MG/ML EMU OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML  . 75 MG/ML EMU OR CX 100 FR PLAS OPC GOT X 15 ML (EMB MULT)



## Modelo de Bula

### PACIENTE



							<p>medicamento pode me causar?</p> <ul style="list-style-type: none"><li>. o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?</li><li>. Indicações</li><li>. Resultados de eficácia</li><li>. Características farmacológicas<ul style="list-style-type: none"><li>. Contra – indicações</li></ul></li><li>. Advertências e precauções</li><li>. Interações medicamentosas</li><li>. Cuidados de armazenamento do medicamento</li><li>. Posologia e modo de usar</li><li>. Reações adversas</li><li>. Superdose</li></ul>		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--