

Simeticona

Prati-Donaduzzi

Emulsão oral
75 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

simeticona

APRESENTAÇÕES

Emulsão de 75 mg/mL em embalagem com 1 frasco ou 200 frascos de 15 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (30 gotas) da emulsão oral contém:

simeticona.....75 mg

Excipientes: macrogol cetosteárfílico éter, propilenoglicol, goma xantana, carmelose sódica, celulose microcristalina, metilparabeno, propilparabeno, acessulfamo potássico, vermelho de ponceau, aroma de cereja líquido e água purificada.

Cada gota deste medicamento contém 2,5 mg de simeticona.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o alívio dos sintomas relacionados ao excesso de gases no aparelho digestivo, que geram flatulência, desconforto abdominal, aumento de volume abdominal, dor ou cólicas no abdômen.

Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Entre 10 e 30 minutos após a sua ingestão, a 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?

Não use este medicamento se você apresentar algum dos seguintes sintomas:

- Alergia a simeticona e a seus derivados;
- 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;
- Perfuração ou obstrução intestinal suspeita ou conhecida.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

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

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

Advertências e precauções

Não ultrapassar a dose máxima indicada, a menos que sob orientação médica.

Uso pediátrico: Não ultrapassar a dose de 180 mg (72 gotas) por dia.

Uso Adulto: Não ultrapassar a dose de 500 mg (200 gotas) por dia.

Atenção: Contém o corante vermelho de ponceau que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

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?

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

Este medicamento apresenta-se na forma de uma emulsão viscosa, cor rosa e com aroma característico.

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?

Modo de usar e posologia

Uso pediátrico:

Crianças com até 2 anos: tomar até 15 mg (6 gotas) por dose. Se necessário, repetir essa dose com intervalo de 6 horas. Não ultrapassar a dose de 180 mg (72 gotas) por dia.

Crianças de 2 a 12 anos: tomar no mínimo 15 mg (6 gotas) e no máximo 30 mg (12 gotas). Se necessário, repetir essa dose com intervalo de 6 horas. Não ultrapassar a dose de 180 mg (72 gotas) por dia.

Uso Adulto:

Tomar no mínimo 40 mg (16 gotas) e no máximo 125 mg (50 gotas) por dose. Se necessário, repetir essa dose com intervalo de 6 horas. Não ultrapassar a dose de 500 mg (200 gotas) por dia. Uso para Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia: modo de uso conforme indicação médica.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.

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

Se você esqueceu de tomar este medicamento, tome a próxima dose no horário correto.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

Efeitos adversos: diarreia, náusea, regurgitação e vômito.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista 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 DESTES MEDICAMENTO?

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

MEDICAMENTO NOTIFICADO conforme RDC nº 576/2021

Notificado e produzido por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

SAC – Serviço de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

