

PAPEL: AP 56G

TINTA: OFFSET - PRETA

Medida da bula: 9,5x15,5 cm
frente/verso

Tipologia:

FLATICONA FUTURA XBIK BT
corpo 14

simeticona FUTURA XBIK BT
corpo 9

Texto da bula: switzerland e
switzerland negrito corpo 6,0

NOVA CORREÇÃO - 2ª. PROVA - 04/08/2011

Favor conferir e devolver assinado, pelo Fax: (31) 3423-1414

Autorizado Sim ☐ Não ☐

**Atenção: não autorize a confecção do trabalho enquanto
houver ressalvas. Aguarde NOVA PROVA.**

Data: ____/____/2011 Nome: _____

Assinatura: _____

Após autorização assinada, não poderá haver reclamações.

FLATICONA simeticona

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimido: embalagem com 20

Emulsão Gotas: frascos contendo 10 e 20mL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

Simeticona40mg

Excipiente q.s.p1 comprimido

Excipientes: cellactose 80, dióxido de silício.

Cada mL* contém:

Simeticona75mg

Veículo q.s.p.1mL

Veículo: celulose coloidal, dióxido de silício, benzoato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, polissorbato 80, ciclamato de sódio, sacarina sódica, citrato de sódio, ácido cítrico, essência de framboesa, corante vermelho ponceaux, álcool etílico, água purificada.

* 1mL corresponde a 30 gotas.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• Ação do medicamento

Flaticona atua no estômago e no intestino, diminuindo a tensão superficial dos líquidos digestivos, rompendo as bolhas que retêm os gases e que provocam flatulências e dores. Assim, os gases são eliminados mais facilmente, diminuindo o desconforto causado por eles.

• Indicações do medicamento

Flaticona é indicado para pacientes com excesso de gases no aparelho digestivo. O acúmulo de gases no estômago e no intestino chama-se flatulência, ou seja, incômodo, estufamento, dor ou cólicas no abdome. A eliminação dos gases alivia estes sintomas.

Flaticona também pode ser usado como medicação auxiliar em exames médicos como na endoscopia digestiva, e no preparo dos pacientes para radiografia do abdome.

• Riscos do medicamento

Contraindicações: você não deve utilizar **Flaticona** se tiver alergia ou sensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

“NÃO HÁ CONTRAINDICAÇÃO RELATIVA A FAIXAS ETÁRIAS.”

Precauções e Advertências: como a **Flaticona** é bem tolerada, não há precauções, advertências ou recomendações sobre o seu uso.

“ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA.”

(Categoria de risco na gravidez: B)

Interações: não são conhecidas interações de **Flaticona** com outros medicamentos ou alimentos.

“INFORME AO MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.”

“INFORME AO SEU MÉDICO SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.”

• Modo de uso

Aspecto físico:

Gotas - emulsão rosa, homogênea.

Comprimido - branco, circular e liso.

Características organolépticas: **flaticona gotas** possui odor característico de framboesa.

Posologia:

Comprimido - tomar 1 comprimido 3 vezes ao dia, junto das refeições;

Gotas (30 gotas/mL) - crianças e lactentes: 4 a 6 gotas, 3 vezes ao dia;

até 12 anos: 6 a 12 gotas, 3 vezes ao dia;

acima de 12 anos: 16 gotas, 3 vezes ao dia.

Como usar: Flaticona comprimido - você deve engolir o comprimido com um pouco de água. **Flaticona gotas** - AGITE BEM ANTES DE USAR. Você pode administrar as gotas diretamente na boca, ou diluir em um pouco de água ou outro alimento. 1) Romper o lacre da tampa; 2) Virar o frasco na posição vertical para iniciar o gotejamento.



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

“NÃO USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.”

• Reações adversas

A simeticona não entra no organismo, atuando somente dentro do aparelho digestivo, e é totalmente eliminada nas fezes, sem alterações. Dessa maneira, não costuma provocar reações indesejáveis no organismo.

Você deve informar ao seu médico o aparecimento de efeitos diferentes do esperado.

• Conduta em caso de superdose

Não se espera que ocorram sintomas causados pelo uso exagerado de simeticona, pois este medicamento não entra no organismo.

Caso você, acidentalmente, use **Flaticona** em uma quantidade maior do que a recomendada, você deve procurar um médico imediatamente.

• Cuidados de conservação e uso

Conservar o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da luz e umidade.

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.”

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

• Características farmacológicas

Flaticona, que é a simeticona, é um silicone antiespumante, que apresenta ação antiflatulenta, 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. Sob a forma de gotas, **Flaticona** torna-se valiosa no tratamento das cólicas intestinais dos lactentes. Também sob essa forma torna-se fácil a administração aos pacientes acamados no pós-operatório.

Flaticona 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.

• Resultados de eficácia

Utilização da simeticona na prevenção do desconforto abdominal pós-operatório: 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 solução oral de fosfato de sódio é melhor tolerada do que o polietilenoglicol na preparação dos pacientes para colonoscopia, entretanto, a visibilidade do lúmen é prejudicada devido a presença de bolhas. Os resultados demonstraram que trinta pacientes no grupo placebo e apenas um no grupo da simeticona apresentaram bolhas significativas (≥ 1). Adicionalmente, a contagem média de bolhas foram maiores no grupo placebo em cada região do cólon. O estudo indicou que a administração de simeticona com preparação oral de fosfato de sódio pode melhorar a visibilidade do cólon diminuindo a presença de bolhas. O aumento da qualidade na visualização do cólon pode melhorar a detecção de lesões patológicas.

MS 1.0571.0089

**Número do Lote, Data de Fabricação e
Prazo de Validade: VIDE EMBALAGEM**

Farmacêutico Responsável:
Dr. Rander Maia CRF-MG 2546

S.A.C.: 0800 031 0055

G

BELFAR LTDA.

Rua Alair Marques Rodrigues, 516

Belo Horizonte - MG - CEP 31560-220

C.N.P.J.: 18.324.343/0001-77

Indústria Brasileira

BELFAR

ÚLTIMA APROVAÇÃO: 08/12/2009 - VEGETAL: 25/05/2010