AEROFAGIL®

SIMETICONA

Venta Bajo Receta Comprimidos/Suspensión Gotas Orales/Emulsión Oral

Industria Paraguaya V.A.: Oral

AEROFAGIL® 200

SIMETICONA 200 mg

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Simeticona....................................................................................................200 mg.

Excipientes.......................................................................................................c.s.p.

AEROFAGIL®

SIMETICONA 100 mg/mL

FORMULA:

Cada mL contiene:

Simeticona(Equiv. a 335 mg de Simeticona Hidrodispersable)..................100 mg.

Excipientes ..................................................................................................... c.s.p.

No Contiene Azúcar

AEROFAGIL®

SIMETICONA 15 g/100 mL

FORMULA:

Cada 100 mL contiene:

Simeticona (Equiv. a 50 g de Simeticona Hidrodispersable al 15%)...................15 g.

Excipientes.......................................................................................................c.s.p.No Contiene Azúcar

AEROFAGIL®

SIMETICONA 15 g/100 mL

FORMULA:

Cada 100 mL contiene:

Simeticona (Hidrodispersable al 30%)...............................................................15 g.

Excipientes........................................................................................................c.s.p.

No Contiene Azúcar

ACCION TERAPEUTICA:

Antiflatulento.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros medicamentos para desórdenes funcionales del intestino: Siliconas

Código ATC: AO3AX13

La Simeticona es una sustancia fisiológicamente inerte, no tiene actividad farmacológica y actúa modificando la tensión superficial de las burbujas de gas, causando así su coalescencia y favoreciendo su eliminación

Propiedades farmacocinéticas

La Simeticona no se absorbe a través de la mucosa gastrointestinal, eliminándose íntegramente de forma inalterada por heces.

Biodisponibilidad

La Simeticona no se absorbe.

La Simeticona es una sustancia inerte, que no se absorbe a nivel sistémico.

Por lo tanto, es improbable la aparición de efectos sistémicos tóxicos.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Alivio sintomático de los gases en adultos, niños y lactantes.

Flatulencia. Aerofagia. Meteorismo. Colon Irritable. Pre y posoperatorio de cirugía abdominal. Cólicos intestinales. Preparación para estudios radiológicos. Dispepsia fermentativa. En la preparación de estudios radiológicos, abdominales, en la ecografía abdomino-pélvica. Como coadyuvante de la gastroscopía. En los estudios que requieren la eliminación de los gases digestivos para la obtención de imágenes más nítidas. Distensión abdominal, dispepsias de fermentación, vómitos por gases en lactantes y niños. En cólicos infantiles por causa de aerofagia y en dolores abdominales posoperatorios. Se utiliza para el alivio de la flatulencia y el malestar abdominal por exceso de gas gastrointestinal en procesos como la dispepsia.

POSOLOGIA:

Comprimidos:

1 comprimido 3 a 4 veces al día con las comidas.

Gotas:

Adultos y adolescentes

La dosis recomendada es 100 mg de Simeticona (50 gotas o 1 mL) tres veces al día después de cada una de las principales comidas. No administrar más de 500 mg de Simeticona (250 gotas o 5mL) al día.

Población pediátrica

Niños menores de 2 años: 20 mg (10 gotas o 0,2 mL) 3 veces al día administrados con el biberón o con otro alimento o líquido. No administrar más de 200 mg de Simeticona (100 gotas o 2 mL) al día.

Niños de 2 a 12 años: 40 mg (20 gotas o 0,4 mL) 3 veces al día. No administrar más de 200 mg de Simeticona (100 gotas o 2 mL) al día. Si los síntomas empeoran o persisten después de 10 días de tratamiento, se deberá evaluar la situación clínica.

Emulsión Oral 60 mL:

Adultos y niños mayores de 10 años: Administrar 5-10 mL con agua cada 6-12 hs. Niños menores de 10 años: 2,5-5 mL cada 6-12 hs según prescripción médica. Agitar bien el frasco antes de ser administrado.

Emulsión Oral:

En los estudios radiológicos, ecográficos, endoscópicos, el contenido de la ampolla debe ser ingerido en una sola toma con abundante agua (un vaso) previo a la realización del estudio, preferentemente de 6-8 hs, excepto en los estudios endoscópicos gastroduodenales donde se recomienda su administración de 30 a 45 minutos. En cólicos infantiles por aerofagia: ½ - 1 ampolla bebible cada 6-8 hs. con agua, según prescripción facultativa. En distensión posoperatoria-meteorismo: 1 ampolla bebible cada 6-8 hs con abundante agua. En flatulencias, meteorismo, borborigmo, distensión posoperatoria: Administrar una ampolla bebible con abundante agua, cada 8-12 hs.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la Simeticona o a alguno de los excipientes.

Perforación y obstrucción intestinal conocida o sospechada.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Si los síntomas persisten o si empeoran, o en caso de estreñimiento prolongado, el paciente debe consultar a su médico.

Población pediátrica

La Simeticona posee limitada información disponible con respecto al tratamiento de los cólicos del lactante.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Frecuencia no conocida

Pueden producirse eructos que constituyen el mecanismo normal de eliminación de los gases con este tratamiento.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema de Farmacovigilancia: farmacovigilancia@quimfa.com.py

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

No se han realizado estudios de interacción.

SOBREDOSIFICACION:

Aún en el caso de que se ingiera una cantidad muy superior a la indicada, es muy poco probable que se produzcan efectos adversos, debido a la falta de absorción por vía oral del medicamento.

En caso de sobredosis accidental o deliberada, el tratamiento debe ser sintomático.

No hay procedimiento especial recomendado.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

Embarazo:

No hay datos relativos al uso de Simeticona en embarazadas.

No se espera perjuicio en embarazadas, debido a la falta de absorción digestiva de la Simeticona por la madre.

Lactancia:

Se desconoce si Simeticona o sus metabolitos se excretan en la leche materna

No obstante, no se espera que haya excreción debido a la falta de absorción digestiva de la Simeticona por la madre.

Dado que la Simeticona no se absorbe a través del tracto gastrointestinal, este medicamento puede ser empleado en embarazadas y en mujeres que estén en período de lactancia.

Fertilidad:

No se dispone de datos de fertilidad con Simeticona en los seres humanos. No se prevén efectos de este medicamento en la fertilidad puesto que la exposición sistémica a Simeticona es insignificante.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquina es insignificante.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30 °C.

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 40 comprimidos.

Caja conteniendo 1 frasco x 15 mL de suspensión gotas orales.

AGITAR ANTES DE USAR

Caja conteniendo 1 frasco ampolla x 7,5 mL de emulsión oral.

AGITAR ANTES DE USAR

Caja conteniendo frasco x 60 mL de emulsión oral.

AGITAR ANTES DE USAR

Estos medicamentos deben ser usados únicamente por prescripción médica y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de éstos medicamentos sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma este producto sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS