

dimeticona

Medicamento genérico
Lei nº 9.787, de 1999

75 mg/mL

Emulsão oral (gotas)

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Embalagem contendo 1 frasco com 10 mL.

COMPOSIÇÃO

Cada mL (= 30 gotas) de emulsão oral de dimeticona contém:

dimeticona (equivalente a 250 mg de emulsão de dimeticona a 30%).....75 mg
Excipientes: glicerol, sorbitol, povidona, sacarina sódica diidratada, ciclamato de sódio, benzoato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, ácido cítrico, citrato de sódio diidratado, goma xantana, aroma de laranja, corante amarelo FD&C nº 5, corante amarelo FD&C nº 6, água.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento

A dimeticona 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

A dimeticona é indicada 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 abdômen. A eliminação dos gases alivia estes sintomas. A dimeticona também pode ser utilizada como medicação auxiliar em exames médicos como na endoscopia digestiva, e no preparo dos pacientes para radiografia do abdômen.

Riscos do medicamento

Contra-indicações

Você não deve utilizar a dimeticona se tiver alergia ou sensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula ou se tiver ou suspeitar de perfuração ou obstrução intestinal.

Advertências

Como a dimeticona é bem tolerada, não há advertências ou recomendações especiais sobre o seu uso.

Precauções

Como a dimeticona é bem tolerada, não há advertências ou recomendações especiais sobre o seu uso.

Não exceder a dosagem recomendada.

Este medicamento contém o corante amarelo de tartrazina que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetil-salicílico.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Não há recomendações especiais para pacientes idosos e crianças.

Gravidez e Lactação

Se você está grávida ou amamentando, converse com seu médico antes de tomar este medicamento.

Interações medicamentosas

Não são conhecidas interações da dimeticona com outros medicamentos ou alimentos.

Interações com alimentos

Evite tomar refrigerante ou comer alimentos que possam causar um aumento de gases no aparelho digestivo.

NÃO HÁ CONTRA-INDICAÇÃO RELATIVA A FAIXAS ETÁRIAS.

INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

Modo de uso

Características físicas e organolépticas

A emulsão oral (gotas) é uma suspensão viscosa, homogênea, de cor alaranjada perolada, odor de laranja, fluída e sem impurezas visíveis.

Posologia

Cada 1 mL da emulsão contém 75 mg de dimeticona (2,5 mg/gota). (1 mL = 30 gotas)

Agite bem antes de usar.

Crianças e lactantes: 4 a 6 gotas, 3 vezes ao dia. Até 12 anos: 6 a 12 gotas, 3 vezes ao dia. Acima de 12 anos e Adultos: 16 gotas, 3 vezes ao dia.

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

Dose omitida (esquecimento da administração)

Se você esquecer de tomar/ingerir a dimeticona no horário estabelecido pelo seu médico, tome/ingira assim que lembrar e siga o esquema previamente proposto. Mas se já estiver próximo ao horário da próxima dose, "pule" a dose esquecida e tome/ingira a próxima, seguindo o esquema previamente proposto. **NÃO TOME/INGIRA A MEDICAÇÃO DUAS VEZES PARA COMPENSAR A DOSE ESQUECIDA.**

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DE SEU CIRURGIÃO-DENTISTA. NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES

DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

Reações adversas

A dimeticona 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.

Nenhum efeito colateral grave foi reportado com o uso da dimeticona.

Caso você tenha os seguintes efeitos colaterais menos graves, diarreia leve ou palpitação, converse com o seu médico.

Caso você tenha outros efeitos colaterais que acha que foram causados por este medicamento, converse com o seu médico.

Conduta em caso de superdose

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

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

Cuidados de conservação

O medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização. Conservar o medicamento 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 PROFISIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A dimeticona é um silicone antiespumante que apresenta ação antilululenta, 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, a dimeticona torna-se valiosa no tratamento de cólicas intestinais dos lactentes. Também sob essa forma torna-se fácil a administração aos pacientes acamados no pós-operatório.

A dimeticona 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 dimeticona na prevenção do desconforto abdominal pós-operatório
Um estudo duplo cego foi realizado em pacientes com secção cesariana para estudar o efeito da dimeticona sobre os sinais subjetivos e objetivos de distensão por

200 mm

160 mm

gás durante o período pós-operatório. Os resultados obtidos com a dimeticona 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 dimeticona muito útil na prevenção da terapia do desconforto pós-operatório devido ao acúmulo de gás e distinção gastrointestinal após secção cesariana.

- Eficácia da dimeticona 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 dimeticona 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 dimeticona 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.

INDICAÇÕES

A dimeticona está indicada no caso de excesso de gases no aparelho gastrointestinal constituindo incômodo, motivo de dores ou cólicas intestinais, tais como:

- Meteorismo
- Eructação
- Borboríngimos
- Aerofagia
- Pós-operatório e convalescença
- Distúrbios fermentativos intestinais
- É indicada ainda no preparo intestinal dos pacientes para radiografia do abdômen para reduzir o número de bolhas no trato gastrointestinal e sombras. Similarmente, a preparação para colonoscopia e gastroscopia envolve a administração de dimeticona, que, por sua ação anti-espumante, melhora a visibilidade, como resultado da redução da presença de bolhas no cólon que podem dificultar a detecção de lesões na mucosa do trato gastrointestinal.

CONTRA INDICAÇÕES

A dimeticona não deve ser empregada em casos de alergia previamente conhecida a qualquer um dos componentes da fórmula, ou em casos de suspeita de obstrução ou perfuração intestinal.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

O uso deste medicamento é exclusivamente oral.

As gotas podem ser administradas diretamente na boca, ou diluídas em um pouco de água ou outro alimento. O frasco deve ser bem agitado antes de ser usado.

O medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização. Conservar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

POSOLOGIA

Cada 1 mL da emulsão contém 75 mg de dimeticona (2,5 mg/gota). (1 mL = 30 gotas)

Agite bem antes de usar.

Crianças e lactantes: 4 a 6 gotas, 3 vezes ao dia. Até 12 anos: 6 a 12 gotas, 3 vezes ao dia. Acima de 12 anos e Adultos: 16 gotas, 3 vezes ao dia.

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

ADVERTÊNCIAS

Como a dimeticona é bem tolerada, não há advertências ou recomendações especiais sobre o seu uso.

Não exceder a dosagem recomendada. Este medicamento contém o corante amarelo de tartrazina que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Teratogenicidade/Efeitos na Gravidez
Escala de Gravidez de Thomson: o risco para o feto é mínimo. A literatura sugere que este medicamento possui um risco mínimo quando utilizado em mulheres grávidas ou mulheres em idade fértil. Não se sabe se atravessa a placenta.

A dimeticona não foi estudada extensivamente em relação aos efeitos reprodutivos. A absorção intestinal da dimeticona é limitada, o que reduz o potencial de exposição para o feto.

Lactação

Escala de Lactação de Thomson: o risco para a criança não pode ser estimado. A evidência disponível e/ou o consenso de peritos é inconclusivo ou inadequado para determinar o risco de crianças quando utilizado durante a lactação. Apesar dos benefícios potenciais do tratamento contra os riscos potenciais antes da prescrição deste medicamento durante a lactação.

Embora classicamente não absorvível não se documentou claramente se pequenas frações de dimeticona seriam excretadas no leite materno e o potencial para eventos adversos no lactente a partir da exposição do medicamento não é conhecido.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Não há recomendações especiais para pacientes idosos e crianças.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações da dimeticona com outros medicamentos ou alimentos.

Interações com alimentos

Evitar ingestão de refrigerante ou alimentos que possam causar um aumento de gases no aparelho digestivo.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

A dimeticona é fisiologicamente inerte e desprovida de toxicidade. Após administração oral, a dimeticona é eliminada pelas fezes de forma inalterada.

SUPERDOSE

Não se espera que ocorram sintomas conseqüentes da superdose de dimeticona, pois este fármaco não é absorvido. Entretanto, caso ocorra ingestão acidental excessiva, consulte um médico.

ARMAZENAGEM

O medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização. Conservar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

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

Dimeticona - emulsão oral (gotas)

MS - 1.1213.0391

Farmacêutico Responsável:
Alberto Jorge Garcia Guimarães
CRF-SP nº 12.449

BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA.

Av. das Nações Unidas, 22.428
São Paulo - SP
CNPJ 53.162.095/0001-06
Indústria Brasileira

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, Km 222,2
Guarulhos - SP
CNPJ 60.659.463/0001-91
Indústria Brasileira

Número de Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho.

