

Antiflatulento

Simeticona 200 mg

PROMEPAR[®]

Cápsulas Blandas
Vía Oral

FÓRMULA:

Cada cápsula blanda contiene:

Simeticona.....200 mg.

Excipientes.....C.S.

MECANISMO DE ACCIÓN:

La simeticona es una sustancia fisiológicamente inerte, sin actividad farmacológica. Actúa a nivel del estómago y del intestino, modificando la tensión superficial de las burbujas de gas, causando así su dispersión y favoreciendo su eliminación.

FARMACOCINÉTICA:

La simeticona no se absorbe a través de la mucosa gastrointestinal, eliminándose íntegramente de forma inalterada por las heces. Por tratarse de una molécula inerte, no es transformada por la flora gastrointestinal.

INDICACIONES:

Prevención y tratamiento sintomático de trastornos funcionales del tubo digestivo que dan lugar a la retención de gases (flatulencia, meteorismo). Preparación para procedimientos diagnósticos (endoscopias, radiografías o ecografías).

POSOLÓGIA:

En adultos y niños mayores de 12 años:

** Para el alivio de los síntomas debidos a gases como presión, distensión o sensación de plenitud:* La dosis habitual es de una cápsula, 2 veces por día. No se recomienda administrar más de 500 mg por día.

La duración del tratamiento está restringida a 10 días.

** Preparación para procedimientos diagnósticos* (endoscopias, radiografías o ecografías): Se recomienda tomar una cápsula, 2 veces por día, desde 48 horas antes del procedimiento, y 2 cápsulas por la mañana justo antes del procedimiento.

MODO DE USO

Este producto se debe administrar por vía oral con un vaso de agua, preferentemente después de las comidas principales.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la simeticona o a alguno de los excipientes. Perforación y obstrucción intestinal conocida o sospechada.

REACCIONES ADVERSAS:

Durante el periodo de utilización de simeticona, se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud.

- *Trastornos del sistema inmunológico:* Reacciones de hipersensibilidad tales como erupción cutánea, picor, edema en la cara o en la lengua o dificultad para respirar.

- *Trastornos gastrointestinales:* Estreñimiento transitorio moderado, náuseas. Pueden producirse eructos, que constituyen el mecanismo normal de eliminación de los gases con este tratamiento.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Si los síntomas empeoran, o si persisten después de 10 días, o en caso de estreñimiento prolongado, se deberá evaluar la situación clínica.

No se debe utilizar en cuadros gastrointestinales con sospecha de tratamiento quirúrgico, por la posibilidad de enmascarar la sintomatología. Este medicamento contiene colorante azul FDC 1, que puede causar reacciones de hipersensibilidad.

Uso en la población pediátrica:

Para niños menores de 12 años, existen otras formulaciones comercializadas.

Uso durante el embarazo y la lactancia

Embarazo: No hay datos disponibles relativos al uso de simeticona en mujeres embarazadas.

No se prevén efectos cuando se administra este medicamento durante el embarazo, debido a que la exposición sistémica a simeticona es insignificante.

Lactancia: Se desconoce si la simeticona se excreta en la leche materna.

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

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de la simeticona sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es insignificante o nula.

RESTRICCIONES DE USO:

Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con estreñimiento crónico.

INTERACCIONES:

No se han realizado estudios de interacciones. No obstante, se ha comprobado que la absorción de levotiroxina puede verse afectada si se ingiere simultáneamente con simeticona, por lo que la administración de preparados con levotiroxina y preparados con simeticona, debe separarse al menos 4 horas. Los suplementos de hierro pueden disminuir los efectos de la simeticona, por lo que se debe distanciar 2 horas la administración de las tomas.

SOBREDOSIS:

No se han notificado casos de sobredosis. 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, tratar los síntomas que pudieran aparecer. Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más Cercano, ó al Centro Nacional de Toxicología, en Emergencias Médicas, sito en Avda. Gral. Santos y T. Mongelos. Tel. 220 418 Asunción – Paraguay.

PRESENTACIONES:

Cajas conteniendo 10 y 20 cápsulas blandas.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente (inferior a 30°C).

Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta bajo receta
Industria Paraguaya



Elaborado por **Swiss Pharma Group S.A.**

Zapadores del Chaco y López de Vega - San Lorenzo.

Para **Promepar S.A.**

Gral. Wenceslao López Nº 999.

Tel: 573 -112. San Lorenzo - Paraguay

D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes. - Reg. Prof. N° 2.837

Venta autorizada por la DINAVISIA.

314291PRO-000