

BULA PARA O PACIENTE LUFTAL comprimidos e gotas

LUFTAL[®]
simeticona

ATENÇÃO: O NOME DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE LUFTAL FOI MODIFICADO DE DIMETICONA PARA SIMETICONA. A QUALIDADE, SEGURANÇA E EFICÁCIA DO PRODUTO PERMANECEM INALTERADAS.

USO ORAL

APRESENTAÇÃO

Comprimidos ou gotas

LUFTAL é apresentado em duas formas:

- caixas com 20 comprimidos, ou
- frascos conta-gotas com 15 mL.

USO PEDIÁTRICO E ADULTO

COMPOSIÇÃO

LUFTAL comprimidos: cada comprimido contém 40 mg de simeticona e os seguintes ingredientes inativos: manitol, , povidona, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, fosfato de cálcio dibásico diidratado, estearato de magnésio e água.

LUFTAL gotas: cada mL (25 gotas) contém 75 mg de simeticona e os seguintes ingredientes inativos: propilenoglicol, goma xantana, metilparabeno, propilparabeno, ciclamato de sódio, sacarina sódica, sabor doce de cereja, corante FDC vermelho nº 40, ácido cítrico, citrato de sódio, povidona, glicerol, sorbitol e água.

AÇÃO DO MEDICAMENTO

LUFTAL atua no estômago e no intestino, diminuindo a tensão superficial dos líquidos digestivos, rompendo ou dificultando a formação de bolhas que retêm os gases e que são responsáveis pela dor abdominal e flatulência resultando no alívio dos sintomas associados com a retenção dos gases.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO

LUFTAL é indicado para pacientes com excesso de gases no aparelho digestivo. O acúmulo de gases no estômago e no intestino chama-se flatulência, que causa desconforto abdominal, estufamento, dor ou cólicas no abdômen. A eliminação dos gases aliviam estes sintomas.

RISCOS DO MEDICAMENTO

Contraindicação

Você não deve utilizar **LUFTAL** se tiver alergia ou sensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Não use **LUFTAL** se você apresentar algum dos seguintes sintomas:

- Distensão abdominal grave;
- Cólica grave;

- Sensibilidade exacerbada à dor (mais que 36 horas);
- Massa abdominal palpável.

Advertências

Não existem recomendações especiais para pacientes geriátricos ou pediátricos.

Precauções

Não exceda a dose recomendada.

Interações Medicamentosas

Não são conhecidas interações de **LUFTAL** com outros medicamentos ou alimentos.

Se você estiver grávida ou amamentando, você deve informar seu médico antes de usar este medicamento.

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

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não há recomendações especiais para pacientes idosos e crianças.

MODO DE USO

Aspecto físico e características organolépticas

LUFTAL comprimidos têm forma arredondada, superfícies biconvexas, com bordas retas, sem gravação. Você deve engolir o comprimido com um pouco de água.

LUFTAL gotas é uma emulsão de cor rosa, com sabor e cheiro de cereja. Você pode administrar as gotas diretamente na boca, ou diluir em um pouco de água ou outro alimento.

Como usar

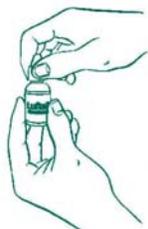
LUFTAL comprimidos: você deve engolir o comprimido com um pouco de água.

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

VOCÊ DEVE AGITAR O FRASCO DE LUFTAL GOTAS ANTES DE USAR.

Como utilizar o **frasco conta-gotas:**

1. Romper o lacre da tampa.



2. Virar o frasco até a posição indicada para iniciar o gotejamento.



Posologia

Comprimidos: Tomar 1 comprimido 3 vezes ao dia, junto das refeições.

Gotas (25 gotas/mL):

Crianças - lactentes : 3 a 5gotas, 3 vezes ao dia.

Até12 anos: 5 a 10 gotas, 3 vezes ao dia.

Acima de 12 anos e adultos: 13 gotas, 3 vezes ao dia.

As doses podem ser modificadas à critério do médico.

A dose máxima diária de simeticona deve ser limitada a 500mg (12 comprimidos ou166 gotas).

Você deve seguir corretamente o modo de usar. Se não desaparecer os sintomas, você deve procurar orientação médica.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar este medicamento, você deve observar o seu aspecto.

REAÇÕES ADVERSAS

A simeticona não é absorvida pelo organismo. Ela atua somente dentro do aparelho digestivo, e é totalmente eliminada nas fezes, sem alterações. Portanto, reações indesejáveis são menos prováveis de ocorrer.

- Risco de eczema de contato;
- Em casos raros: reações imediatas como urticaria e broncoespasmo.

Você deve informar ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis, ou seja, efeitos diferentes do esperado.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE

Experiência de superdose após a comercialização é limitada, sendo registrada com ou sem sintomas. Sintomas podem incluir diarreia e dor abdominal.

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

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

nº do lote, data de fabricação e validade vide cartucho.

Reg. MS - 1.0180.0120

Responsável Técnico:
Dra. Elizabeth M. Oliveira
CRF-SP nº 12.529

Fabricado por: Bristol-Myers Squibb de México, S. de R.L. de C.V.
Calzada de Tlalpan, 2996
México, D.F. – México

Importado por: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A.
Rua Carlos Gomes, 924 - Santo Amaro - São Paulo - SP
CNPJ 56.998.982/0001-07



Rev0911