

MYLICON®

simeticona

Gotas

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FORMA(S) FARMACÊUTICA(S) E APRESENTAÇÃO(OES)

Suspensão oral:
Frascos gotejadores contendo 15 mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada mL (11 a 12 gotas) contém 75 mg de simeticona.

Excipientes: ácido cítrico, maltitol, celulose microcristalina, água purificada, benzoato de sódio, citrato de sódio, goma xantana, metilparabeno, propilparabeno.

Fórmula sem corante.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Mylicon® atua no estômago e no intestino, rompendo as bolhas de gás e facilitando sua eliminação.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Mylicon® está indicado para o alívio dos sintomas do excesso de gases no trato digestivo, causando meteorismo, eructações e borborigmo. Está indicado também na preparação intestinal (diminuição dos gases intestinais) para posterior realização de exames de diagnóstico por imagem.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-indicações

Não utilize **Mylicon®** se você tiver hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula. Em caso de alergia, a administração do produto deve ser descontinuada.

Advertências

Os pacientes não devem exceder a posologia recomendada, exceto sob orientação médica.

Devem evitar a ingestão de refrigerantes e alimentos que causam o aumento do gás do estômago.

Assim como para qualquer medicamento, se você está grávida ou amamentando, procure orientação médica antes de usar este produto.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Interações Medicamentosas

Mylicon® não é absorvido pelo trato gastrointestinal, e, portanto não é esperado a ocorrência de interação medicamentosa com outros com produtos que porventura você esteja utilizando.

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.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto Físico

Suspensão viscosa de cor branca

Características Organolépticas

Não aplicável

Dosagem

IDADE	DOSE
Bebês e Crianças até 2 anos	2 a 3 gotas, 3 vezes ao dia
Crianças de 2 a 12 anos	3 a 5 gotas, 3 vezes ao dia
Adultos e acima de 12 anos	7 gotas, 3 vezes ao dia

Como Usar

AGITE BEM ANTES DE USAR.

As gotas podem ser administradas diretamente na boca ou diluídas em um pouco de água, leite ou outros líquidos frios (evite refrigerantes). As doses poderão ser aumentadas a critério médico.

Mylicon® não mancha a roupa e não contém corante em sua formulação.

Instruções de uso:

1. Retire a tampa do frasco.
2. Incline o frasco a 90° (posição vertical), conforme a ilustração abaixo.
3. Goteje a quantidade recomendada e feche o frasco após o uso.



Siga corretamente o modo de usar; não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses, e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Não é esperada a ocorrência de eventos adversos com **Mylicon®** pois este medicamento não é absorvido pelo organismo.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SO VEZ?

Contate seu médico se você ingeriu uma quantidade maior de **Mylicon®** que a posologia recomendada ou caso sejam observados quaisquer eventos adversos durante o uso de simeticona.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15° e 30°C), protegido da luz.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características Farmacológicas

Mylicon®, cuja substância ativa é a simeticona, apresenta ação antilatilenta por alterar a tensão superficial das bolhas, impedindo-as de coalescerem e facilitando sua eliminação através de eructações e flatos, aliviando desta



ESPECIFICAÇÕES	CORES
ITEM: Bula	 Black
PRODUTO: Mylicon Gotas	
CÓD.: 500002064	
FORMATO: 115 x 210 mm	
CÓD. VISUAL:	
DATA: 11/11/2008	
SUB. CÓD: 500001302	
Alterado por: Luiz	

forma o mal estar gástrico e intestinal causado pelo excesso de gases.
Estes gases são decorrentes de aerofagia excessiva ou causados por alguns alimentos e, especialmente na infância, pela ingestão de certas fórmulas ou alimentos infantis. A simeticona não é absorvida pelo organismo e é eliminada inalterada nas fezes.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

1 - A eficácia da simeticona no tratamento da cólica infantil foi avaliada em 51 bebês com idade entre 2 a 12 semanas. Houve melhora ou resolução dos sintomas da cólica em 38 bebês (78%) depois de um dia de tratamento e em 44 (86%) após 7 dias.

2 - A simeticona no pós-operatório ginecológico (histerectomia e cesárea) evitou o aparecimento de distensão abdominal e dores relacionadas à retenção de gases, bem como de íleo.

3 - O efeito da simeticona na melhora da visibilidade durante a colonoscopia foi relatado em estudo randomizado em 97 pacientes recebendo simeticona (N=49) ou placebo (N=48) na solução de lavagem do cólon.

4 - A simeticona pode ser adicionada na rotina de preparo de cápsulas para endoscopia para melhorar a visibilidade da mucosa intestinal.

Referências

1. Becker, N et al. Mylicon® Drops in the Treatment of Infant Colic. Clinical Therapeutic 10(4). 1988
2. Gibstein A, Cooper JJ, Wisot AL, RosenthalAH. Prevention of postoperative abdominal distention and discomfort with simethicone. 1371 38 (3): 386-90
3. McNally PR, Maydonovitch CL, Wong RK. The effectiveness of simethicone in improving visibility during colonoscopy: a double-blind randomized study.
4. Jorg Albert, et al. Simethicone for small bowel preparation for capsule endoscopy: a systematic, single-blind, controlled study. Gastrointestinal Endoscopy. 2004 59 (40).

Indicações

Para o alívio dos sintomas do excesso de gases no trato digestivo, causando meteorismo, eructações e borborismo. É indicado na preparação intestinal (diminuição dos gases intestinais) para posterior realização de exames de diagnóstico por imagem.

Contra-indicação

Mylicon® não deve ser administrado a pessoas com hipersensibilidade a simeticona ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15° e 30°C). Proteger da luz.

POSOLOGIA

Administração Oral

AGITE BEM ANTES DE USAR

IDADE	DOSE
Bebês e Crianças até 2 anos	2 a 3 gotas, 3 vezes ao dia
Crianças de 2 a 12 anos	3 a 5 gotas, 3 vezes ao dia
Adultos e acima de 12 anos	7 gotas, 3 vezes ao dia

As gotas podem ser administradas diretamente na boca ou diluídas em um pouco de água, leite ou outros líquidos frios. As doses poderão ser aumentadas de acordo com critério médico.

Instruções de uso:

1. Retire a tampa do frasco.
2. Incline o frasco a 90° (posição vertical), conforme a ilustração abaixo.

tração abaixo.

3. Goteje a quantidade recomendada e feche o frasco após o uso.



ADVERTÊNCIAS

Os pacientes devem ser orientados a não exceder a posologia recomendada (exceto sob orientação médica) e a evitar a ingestão de refrigerantes e alimentos que causam o aumento do gás do estômago.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Considerando que não há contra-indicação relativa a faixa etária, o uso de Mylicon® deve ser feito normalmente em pacientes idosos e crianças.

Interações Medicamentosas

Mylicon® não é absorvido pelo trato gastrointestinal, e, portanto não é esperada a ocorrência de interação medicamentosa com outros com produtos que porventura esteja utilizando.

Reações Adversas

O Mylicon® é fisiologicamente inerte, não é absorvido pelo organismo e é desprovido de toxicidade. Após a administração oral é eliminado de forma inalterada pelas fezes.

Eventos adversos não graves: Náusea e constipação.

Raros: Reações de hipersensibilidade, tais como rash, coceira, edema de face e língua, dificuldade em respirar.

Superdose

Não há relatos de superdosagem com o uso de simeticona. A simeticona não é absorvida pelo organismo. Comunique seu médico, caso seja ingerida dose acima daquela prescrita pelo médico ou recomendada em bula, ou caso sejam observados quaisquer eventos adversos durante o uso de simeticona.

Armazenagem

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15° e 30°C), protegido da luz.

Reg. M.S. - 1.1236. 3354

Resp. Téc. Farm.: Marcos R. Pereira - CRF-SP nº 12304

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Rod. Presidente Dutra, Km 154 - S. J. Campos - SP
CNPJ - 51.780.468/0002-68
Indústria Brasileira
® Marca Registrada

Nº do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Não há direitos de patente concedidos nos Estados Unidos. No United States patent rights are granted.



500002064

© J-C 2008

