simeticona + metilbrometo de homatropina

EMS S/A.

Emulsão gotas

80mg/mL + 2,5mg/mL

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

simeticona + metilbrometo de homatropina
Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO
Emulsão gotas de 80mg/mL + 2,5mg/mL. Embalagem contendo frasco de 20mL.

USO PEDIÁTRICO
USO ORAL

COMPOSIÇÃO
Cada ml (aproximadamente 34 gotas) contém:
simeticona.....80 mg
metilbrometo de homatropina.....2,5 mg
veículo* q.s.p.....1 mL
*goma xantana, carmelose sódica + celulose microcristalina, corante vermelho 40 solúvel, sacarina sódica, ciclamato de sódio, propilenoglicol, propilparabeno, metilparabeno, essência de morango, óleo de rícino hidrogenado etoxilado, ácido cítrico e água purificada.

II. INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
O simeticona + metilbrometo de homatropina é um antiflatulento, indicado no combate aos espasmos de musculatura lisa do trato gastrintestinal e flatulência.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
A associação das duas substâncias (simeticona + metilbrometo de homatropina) justifica-se, pois, ao lado da ação antiflatulenta da simeticona destacam-se as ações antiespasmódicas da homatropina. A associação destas drogas permite uma potencialização dos efeitos na melhora da cólica abdominal no lactente, uma vez que a simeticona age diminuindo/eliminando os gases intestinais e a homatropina promove relaxamento muscular do trato gastrintestinal.

Referências bibliográficas:
Assencio-Ferreira VJ1. Manifestações neurológicas na intoxicação de lactentes pela associação dimeticona e homatropina. Arq Neuropsiquiatr. 2001 Jun;59(2-A):238-41.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
O metilbrometo de homatropina é um derivado sintético da atropina, de ação colinérgica, provoca relaxamento da musculatura lisa do trato gastrintestinal, aliviando cólicas, espasmos e bloqueando a hipersecreção.
O produto contém também simeticona, uma substância antiflatulenta. A simeticona é uma substância fisiologicamente inerte; age diminuindo a tensão superficial das bolhas de gases, reduzindo seu tamanho, tornando, assim, sua passagem através do trato gastrintestinal menos dolorosa.
Desta forma, simeticona + metilbrometo de homatropina atua sob os dois pontos principais produtores das cólicas e retenção de gases.
A simeticona não atravessa a barreira intestinal e é excretada pelas fezes, na forma inalterada.
O metilbrometo de homatropina é absorvido de maneira irregular e só 10 a 20%, após dose oral. A sua passagem através da barreira hematoencefálica é baixa. Sofre biotransformação hepática, por hidrólise enzimática.

4. CONTRAINDICAÇÕES
Não deve utilizar simeticona + metilbrometo de homatropina se estiver alergia ou sensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.
Não use simeticona + metilbrometo de homatropina se você apresentar algum dos sintomas:
- Temperatura elevada ou de febre;
- Síndrome de Down,
- Glaucoma;

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em presença de temperatura ambiente elevada ou de febre, pode acontecer prostração térmica, devido à diminuição da transpiração.

Lactentes são particularmente sensíveis aos efeitos dos agentes anticolinérgicos podendo ocorrer dificuldades respiratórias, faltas de ar e colapso respiratório. O metilbrometo de homatropina é um derivado sintético da atropina, com atividade anticolinérgica que resulta em relaxamento da musculatura lisa do trato gastrintestinal, além da redução da transpiração das secreções lacrimal e salivar, podendo resultar em xerostomia.

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

Categoria C de Risco na Gravidez

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

Idosos: Em pacientes idosos deve ser utilizado com cautela devido aos efeitos anticolinérgicos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os efeitos do metilbrometo de homatropina e outros agentes anticolinérgicos podem ser intensificados pela administração concomitante de outros fármacos com propriedades anticolinérgicas, tais como amantadina, alguns antihistamínicos, butirofenonas, fenotiazinas e os antidepressivos tricíclicos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas: Emulsão de cor rosa, com odor e sabor de morango, isenta de partículas e material estranho.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O simeticona + metilbrometo de homatropina deve ser administrado somente por via oral e possui um sabor extremamente agradável garantindo pronta aceitação por parte dos lactentes e crianças.

Recomenda-se administrar o produto antes das refeições.

Agite bem antes de usar.

Crianças e lactentes: uma gota/kg de peso a cada 8 horas.

O simeticona + metilbrometo de homatropina não deve ser administrado em altas doses ou por longo tempo, sem prescrição de um médico ou dentista.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A simeticona é um agente fisiologicamente inerte, e não está associada com nenhuma toxicidade conhecida.

Reações que podem ocorrer com o uso da homatropina (sem incidência definida):

Sistema nervoso central: agitação psicomotora; dor de cabeça; irritabilidade; nervosismo.

Dermatológico: rubor na pele

Gastrintestinal: boca seca; constipação intestinal, náusea, vômito.

Oftálmico: dilatação das pupilas; aumento da pressão intraocular, ressecamento dos olhos; visão borrada

Cardiovascular: aumento dos batimentos do coração; palpitação.

Urinário: retenção urinária

Outros: diminuição da transpiração; dor musculoesquelética; perda do paladar; prostração pelo calor (em ambientes muito quentes) em lactentes; dificuldade respiratória; falta de ar; colapso respiratório.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE
Em caso de superdosagem acidental, consulte o médico imediatamente.
Podem ocorrer sintomas tais como: hiperexcitabilidade, tremor nos pés e mãos, pupilas dilatadas, rubor facial, choro constante, desvio dos olhos para cima, expressão de terror.
Não devem ser utilizadas doses superiores às recomendadas. A interrupção repentina deste medicamento não causa efeitos desagradáveis, nem risco, apenas não terá mais efeito terapêutico.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III. DIZERES LEGAIS
Registro M.S. nº. 1.0235.1372
Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina
CRF-SP nº. 22.234

EMS S/A.
Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08
Chácara Assay - CEP 13186-901
Hortolândia / SP
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

bula-prof-279313-EMS-120721

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
12/07/2021	Gerado no momento do peticionamento	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Emulsão gotas de 80mg/mL + 2,5mg/mL. Embalagem contendo frasco de 20mL.