

MYLICON[®]
(simeticona)

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

suspensão oral

75 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Mylicon®

suspensão oral

simeticona

APRESENTAÇÃO

Suspensão oral (75 mg/mL) em frasco gotejador contendo 15 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (11 a 12 gotas) contém 75 mg de simeticona (ou cada gota contém 6,5 mg de simeticona).

Excipientes: ácido cítrico, maltitol, celulose microcristalina e carmelose sódica, água purificada, benzoato de sódio, citrato de sódio di-hidratado, goma xantana, metilparabeno, propilparabeno.

Fórmula sem corante.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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

2. 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 endoscopia de cápsula para melhorar a visibilidade da mucosa intestinal.

Referências bibliográficas:

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, Rosenthal AH. 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-blinded, controlled study. Gastrointestinal Endoscopy. 2004 59 (40).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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

4. CONTRAINDICAÇÕES

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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 administrado diretamente na boca do paciente.

Se os sintomas persistirem ou piorarem, ou se novos sintomas surgirem, os pacientes devem interromper o uso do medicamento e consultar um médico.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas

A simeticona não apresenta influência sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

Fertilidade, gravidez e lactação (Categoria C)

Não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas e lactantes.

A simeticona não deve ser usada durante a gravidez ou lactação a menos que o potencial benefício do tratamento para a mãe exceda os possíveis riscos para o feto em desenvolvimento / lactente, levando em conta que a simeticona é fisiologicamente inativa e não absorvida pelo trato gastrointestinal.

A simeticona não é excretada no leite materno.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou lactantes sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. O profissional de saúde irá avaliar se o potencial benefício do tratamento para a mãe excede os possíveis riscos para o feto em desenvolvimento ou lactente.

As pacientes devem consultar o profissional de saúde antes de usar este medicamento caso estejam grávidas ou amamentando.

6. 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 estejam sendo utilizados.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua 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.

Aspecto Físico

Suspensão viscosa de cor branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Administração Oral

AGITE BEM ANTES DE USAR.

Mylicon® deve ser administrado por via oral.

As gotas devem ser administradas sem diluição ou diluídas em um pouco de água, leite ou outros líquidos frios (evitar refrigerantes). As doses poderão ser aumentadas de acordo com critério médico.

NÃO administrar **Mylicon® diretamente na boca do paciente.**



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.



Posologia

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 crianças acima de 12 anos	7 gotas, 3 vezes ao dia

9. REAÇÕES ADVERSAS

Dados pós-comercialização:

As reações adversas medicamentosas identificadas durante a experiência pós-comercialização da simeticona estão apresentadas a seguir. As frequências são fornecidas de acordo com a seguinte convenção:

Muito comum	$\geq 1/10$
Comum	$\geq 1/100$ e $< 1/10$
Incomum	$\geq 1/1.000$ e $< 1/100$
Rara	$\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$
Muito rara	$< 1/10.000$
Desconhecida	(não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Reações adversas identificadas durante a experiência pós-comercialização com simeticona por categoria de frequência estimada a partir de relatos espontâneos*

Distúrbios gastrintestinais

Muito rara Vômitos

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo

Muito rara Angioedema

Muito rara Erupção cutânea

*A exposição do paciente foi estimada pelo cálculo de dados de vendas da IMS MIDAS™.

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

10. SUPERDOSE

Nenhum sintoma de superdose foi identificado a partir da análise de dados pós-comercialização e da revisão da literatura disponível.

Mantenha fora do alcance das crianças.

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

DIZERES LEGAIS

MS - 1.1236.3354

Farm. Resp.: Erika Diago Rufino – CRF/SP nº 57.310

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 2041, São Paulo – SP - CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. - Rodovia Presidente Dutra, km 154 - São José dos Campos – SP - CNPJ 51.780.468/0002-68

Indústria Brasileira



® Marca Registrada

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 24/10/2022.



CCDS 2110

VPS TV 3.0

	HISTÓRICO DE BULAS									
	Dados da submissão eletrônica			Dados da petição que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Produto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
Mylicon (simeticona)	22/11/2013	0981826/13-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/11/2013	0981826/13-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/11/2013	VP: 2, 6; VPS: 8	VP/VPS	75 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML 75 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML 75 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML
Mylicon (simeticona)	25/02/2016	1303451/16-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/02/2016	1303451/16-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/02/2016	VP: 4, 8, 9 VPS: 5, 8, 9, 10	VP/VPS	75 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML 75 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML 75 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML
Mylicon (simeticona)	11/09/2016	2471167/16-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	11/09/2016	2471167/16-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	11/09/2016	VP: Apresentação, Dizeres Legais; VPS: Apresentação, Dizeres Legais	VP01/VPS01	75 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
Mylicon (simeticona)	12/03/2020	4278651/20-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/03/2020	4278651/20-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/03/2020	VP: Dizeres Legais VPS: 9, Dizeres Legais	VPTV2.0/VPSTV2.0	75 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
Mylicon (simeticona)	24/10/2022	XXXXXXXX/XX-X	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/10/2022	XXXXXXXX/XX-X	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/10/2022	VP: 4, 9 VPS: 5,10	VPTV3.0/VPSTV3.0	75 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML