

GELMAX

EMS S/A

Suspensão oral

Comprimido mastigável

Pó efervescente

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Gelmax[®]

hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + carbonato de cálcio

APRESENTAÇÕES

Suspensão oral – sabor hortelã

hidróxido de alumínio 35,6 mg/ml + hidróxido de magnésio 37,0 mg/ml + carbonato de cálcio 48,4 mg/ml.

Frasco com 240ml

Comprimidos mastigáveis – sabores limão ou papaia/cassis

hidróxido de alumínio 178 mg + hidróxido de magnésio 185 mg + carbonato de cálcio 230 mg.

Caixa com 24 e display com 120 comprimidos mastigáveis.

Pó efervescente de 5 g, sabor abacaxi.

hidróxido de alumínio 178 mg + hidróxido de magnésio 185 mg + carbonato de cálcio 230 mg.

Embalagem contendo 10, 20, 50, 100 ou 200 sachês.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão oral contém:

hidróxido de alumínio 35,6 mg

hidróxido de magnésio 37,0 mg

carbonato de cálcio 48,4 mg

veículo** q.s.q 1 mL

**metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, essência de hortelã, digluconato clorexidina, simeticona, sorbitol, água purificada e álcool etílico.

Cada comprimido mastigável contém:

hidróxido de alumínio 178 mg

hidróxido de magnésio 185 mg

carbonato de cálcio 230 mg

excipientes* q.s.q 1 comprimido mastigável

*(sabor limão): amido pré-gelatinizado, manitol, sacarina sódica, ciclamato de sódio, aroma de limão, talco, estearato de magnésio, água purificada.

*(sabor papaia/cassis): amido pré-gelatinizado, manitol, sacarina sódica, ciclamato de sódio, aroma de papaia/cassis, talco, estearato de magnésio, corante alumínio laca amarelo crepúsculo 6, água purificada.

Cada 5 g (sachê) contém:

hidróxido de alumínio 178 mg

hidróxido de magnésio 185 mg

carbonato de cálcio 230 mg

excipientes* q.s.q 1 sachê

*bicarbonato de sódio, ácido cítrico, carbonato de sódio, aspartamo, povidona, álcool etílico, corante amarelo tartrazina 5, aroma de abacaxi.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Gelmax[®] está indicado no tratamento de acidez estomacal, dor de estômago, dispepsia, enjôo, náusea, vômito, epigastralgia, má digestão, queimação, pirose, esofagite péptica, distensão abdominal, cinetose e hérnia de hiato.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os antiácidos neutralizam a hiperacidez gástrica através de uma reação direta com o ácido clorídrico. Essa capacidade neutralizante varia de acordo com a dosagem e associações. De acordo com Goodmann & Gilman's o hidróxido de alumínio, o hidróxido de magnésio e o carbonato de cálcio possuem capacidade neutralizante ácida e são utilizados em uma variedade de situações clínicas.

Referências bibliográficas:

Goodman and Gilman's: The Pharmacological Basis of Therapeutics. Twelfth Edition Pg 1315-1316.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O hidróxido de alumínio apresenta uma ação antiácida reagindo com o ácido clorídrico do estômago resultando em cloreto de alumínio e água. O mesmo acontece com o hidróxido de magnésio.

O carbonato de cálcio também apresenta uma ação antiácida reagindo com o ácido clorídrico do estômago, resultando em cloreto de cálcio e água. O carbonato de cálcio é revestido, o que lhe dá uma ação prolongada e mascara o seu sabor desagradável.

Gelmax[®] neutraliza a hiperacidez gástrica resultando em aumento do pH estomacal e do duodeno.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Gelmax[®] é contraindicado para os seguintes casos: hipercalcemia, disfunção renal grave, hipocloridria, em crianças menores de 6 anos, no primeiro trimestre de gravidez, em pessoas com doenças renais (hidróxido de magnésio em presença de insuficiência renal provoca depressão do SNC e outros sintomas de hipermagnesemia), excesso de alumínio no sangue, constipação, obstrução gastrointestinal, hiperparatireoidismo e hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos.

A forma farmacêutica pó efervescente (sachê) possui em sua formulação amarelo de tartrazina e aspartamo.

Este produto contém o corante amarelo de Tartrazina que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pessoas com doenças renais não devem fazer uso de Gelmax[®], pois o hidróxido de magnésio ou qualquer outro sal de magnésio em presença de insuficiência renal provoca depressão do SNC e outros sintomas de hipermagnesemia.

O uso de antiácidos durante a gravidez (principalmente no primeiro trimestre), lactação e por crianças menores de 6 anos de idade deve ser somente por prescrição médica.

Pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, comprometimento renal, cirrose hepática, hipertensão ou com dietas restritivas em sódio, pacientes em uso de corticosteróides e gestantes (ou em fase de lactação), devem consultar um médico antes de utilizar este produto.

Não constam na literatura relatos sobre advertências ou recomendações especiais do uso adequado de Gelmax[®] por pacientes idosos.

Gelmax[®] sachê (pó efervescente) possui em sua formulação amarelo de tartrazina e aspartamo.

Este produto contém o corante amarelo de Tartrazina que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.

Categoria de Risco C: Os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Gelmax[®] pode interferir e alterar a absorção de outros fármacos, portanto, recomenda-se espaçar o tempo de administração em cerca de uma hora entre um e outro.

Interações Medicamento - Medicamento

Os seguintes medicamentos têm seu efeito diminuído quando administrados concomitantemente com Gelmax[®]: tetraciclina, fenitoína, antifúngicos azólicos (ex. fluconazol, itraconazol, isoconazol), etambutol, suplementos orais de ferro, cefalosporinas (como cefazolina e cefadroxil), gabapentina, digoxina, erlotinibe, atazanavir, amprenavir, preparações para tireóide (levotiroxina, por exemplo), bloqueadores dos canais de cálcio (por exemplo: amlodipina, nifedipina e verapamil).

A cloroquina e a hidroxicloroquina podem diminuir o efeito de Gelmax[®] quando administradas concomitantemente a ele.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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.

Pó efervescente: Após preparo, ingerir imediatamente.

Características físicas e organolépticas:

Gelmax[®] comprimido mastigável sabor limão:
Comprimido na cor branca, circular, de faces planas e bordas chanfradas com sabor e odor de limão.

Gelmax[®] comprimido mastigável sabor papaia-cassis:
Comprimido na cor salmão, circular, de faces chanfradas com sabor e odor de papaia-cassis.

Gelmax[®] suspensão sabor hortelã:
Suspensão homogênea na cor branca, com odor e sabor de hortelã, isenta de partículas e material estranho.

Gelmax[®] pó efervescente sabor abacaxi: granulado na cor amarela, com odor e sabor abacaxi.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Comprimidos mastigáveis:

Mastigar 1 a 2 comprimidos, ½ a 1 hora após as refeições e ao deitar-se.

Suspensão oral:

Agitar bem o frasco antes de usar.

Tomar 10 a 20 ml, ½ a 1 hora após as refeições e ao deitar-se.

Pó efervescente:

Tomar o conteúdo de 1 ou 2 sachês, dissolvidos em ½ (meio) copo de água, conforme necessidade. Não ultrapassar a dose máxima de 10 sachês ao dia. Não repetir a administração em intervalos menores de 1 hora.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações mais comuns (>1/10): inchaço abdominal, disgeusia, flatulência, dor abdominal com cólicas, constipação, diarreia, náusea e vômitos.

Reações raras (>1/10.000 e <1/1000): alcalose, anorexia, impaction fecal, hipercalcemia, litíase renal, inchaço dos tornozelos ou pés, hipermagnesemia, hipofosfatemia, desequilíbrio de eletrólitos.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Não há relatos de superdosagem com Gelmax[®], entretanto, se alguém utilizar uma dose maior do que a recomendada, deve ser encaminhada a um centro médico, onde deverão ser tomadas as devidas medidas de suporte.

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

DIZERES LEGAIS

Reg. MS: nº 1.0235.0111

Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza De Dio – CRF-SP nº. 19.710

EMS S/A

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay / Hortolândia - SP

CEP: 13.186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Indústria Brasileira

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

SAC: 0800 – 191914

www.ems.com.br



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
30/06/2014	0511843/14-3	(10461) – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula					Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Suspensão: Frasco com 240ml. Comprimido Mastigável: Caixa com 24 e display com 120 comprimidos mastigáveis. Pó efervescente: 10, 20, 50, 100 ou 200 sachês.
17/08/2015	N/A	(10454) – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					Alteração nos itens: QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?/ O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?/. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? / CONTRAINDICAÇÕES / ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	Suspensão: Frasco com 240ml. Comprimido Mastigável: Caixa com 24 e display com 120 comprimidos mastigáveis. Pó efervescente: 10, 20, 50, 100 ou 200 sachês.