



Modelo de Bula
PROFISSIONAL



SIMETICONA

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

EMULSÃO ORAL (GOTAS)

75 MG/ML



Modelo de Bula PROFISSIONAL



I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

simeticona

Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Emulsão oral: Caixa com 1 frasco conta-gotas de 75 mg/mL contendo 10 ou 15 mL, 50 frascos conta-gotas de 75 mg/mL contendo 10 ou 15 mL ou 100 frascos conta-gotas de 75 mg/mL contendo 10 ou 15 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

simeticona..... 75 mg

Veículos*q.s.p.:..... 1 mL

*metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, ciclamato de sódio, propilenoglicol, goma xantana, óleo de rícino hidrogenado, aroma de cereja, celulose microcristalina, carmelose, corante vermelho n° 40 e água purificada.

Cada 1 mL de simeticona gotas equivale a 27 gotas e 1 gota equivale a 2,78 mg de simeticona.

I - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

SIMETICONA está indicada para o alívio dos sintomas no caso de excesso de gases no aparelho gastrointestinal constituindo incômodo, motivo de dores ou cólicas intestinais¹, tais como:

- Meteorismo¹
- Eructação¹
- Borboríngos¹
- Aerofagia pós-cirúrgica¹
- Distensão abdominal¹
- Flatulência¹

Sabendo que os gases no trato digestivo atrapalham os exames abdominais de imagem e a simeticona facilita a eliminação dos gases, SIMETICONA pode ser usado na preparação do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e / ou colonoscopia.

1 CID R14 – Flatulência e afecções correlatas (distensão abdominal (gasosa), dor de gases, eructação, hipertimpanismo (abdominal/intestinal) e meteorismo).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Treze ensaios controlados randomizados metodologicamente adequados avaliaram a eficácia da simeticona no tratamento de sintomas relacionados ao acúmulo de gases no trato gastrointestinal, distúrbios gastrointestinais funcionais, cólica infantil e no preparo de pacientes para a realização de exames de imagem de órgãos abdominais (endoscopia e colonoscopia), além de uma metanálise avaliando seus efeitos no tratamento da cólica infantil.

No grupo de pacientes adultos com sintomas relacionados ao acúmulo de gases, os estudos indicaram a eficácia da simeticona quando comparada ao placebo, bem como a não inferioridade e a superioridade do medicamento em relação à cisaprida, um pró-cinético empregado para os distúrbios disfuncionais do trato digestivo não disponível no Brasil. No grupo de pacientes pediátricos, tratados em razão dos sintomas associados às cólicas infantis, uma revisão sistemática com metanálise e dois ensaios clínicos individuais não demonstraram diferenças de benefício estatisticamente significativas do medicamento nesse contexto, comparado ao placebo ou a um probiótico (*L. reuteris*).

No contexto da utilização da simeticona para o preparo de pacientes para exames de imagem, com o objetivo de melhorar a visibilidade dos órgãos abdominais, a eficácia da simeticona está bem estabelecida em todos os estudos. O medicamento, utilizado em geral como associação às soluções de preparo, foi capaz de reduzir a quantidade de bolhas de ar intraluminais, melhorando a qualidade das imagens obtidas em exames de colonoscopia, endoscopia digestiva alta e endoscopia por cápsula.

Três ensaios clínicos controlados avaliaram a simeticona no manejo dos transtornos funcionais do trato gastrointestinal. Em Bernstein 1974, o grupo da simeticona apresentou redução significativa de todos os sintomas quando analisados em conjunto (gases, pirose, plenitude gástrica, distensão abdominal, indigestão, inchaço, pressão, acidez, desconforto estomacal, dor pós-prandial; $p < 0,001$) e em oito deles quando analisados separadamente (gases, plenitude gástrica, inchaço, distensão, indigestão, desconforto gástrico, acidez e dor pós-prandial). A redução na severidade de todos os sintomas combinados foi significativamente maior no grupo tratado com simeticona ($p < 0,001$), assim como da maioria dos sintomas isolados (gases, plenitude, inchaço, distensão, desconforto, dor, indigestão e acidez).

Holtmann 1999 avaliou os escores de severidade dos sintomas resultante da soma dos escores atribuídos a plenitude gástrica, dor no abdômen superior, gases, saciedade precoce, náusea, vômito, regurgitação, pirose, perda de apetite e percepção dos movimentos intestinais. Durante o estudo, a soma do escore de sintomas decresceu significativamente no grupo da simeticona, com a diferença entre os grupos sendo de -55,2% (IC 95% -85,2% a -25,2%) após duas semanas e -24,2% (-54,3% a 5,8%) após quatro semanas, obedecendo aos critérios determinados no estudo para estabelecer a não inferioridade da simeticona em relação à cisaprida ($p < 0,001$).

Holtmann 2002 comparou simeticona, cisaprida e placebo, com seguimento de 8 semanas. Os sintomas avaliados foram: plenitude gástrica, dor em abdômen superior, borboríngos, eructação, saciedade precoce, náusea, vômito, regurgitação, pirose e perda de apetite. Após dois, quatro e oito semanas de tratamento, a soma dos escores de sintoma foi significativamente menor no grupo com a simeticona ou a cisaprida comparadas ao grupo placebo. A simeticona foi não inferior à cisaprida após quatro ($p < 0,0001$) e oito semanas ($p = 0,0004$) e foi superior à cisaprida após 2 semanas



Modelo de Bula PROFISSIONAL



($p=0,0007$). Durante as oito semanas de duração do estudo, a simeticona resultou em uma melhora numericamente melhor dos sintomas quando comparada à cisaprida e as diferenças foram significativas no nível 2,5% para as duas primeiras semanas para os sintomas plenitude, dor, saciedade e náusea.

Uma revisão sistemática com metanálise (Lucassen 1998) avaliou diversos tratamentos para cólicas infantis, tendo incluído três estudos que compararam simeticona a placebo em um total de 126 crianças com idades variando entre três dias e 12 semanas. Quando avaliados individualmente, apenas Sehti 1988 demonstrou benefício para a simeticona, em termos de percentual de sucesso (tamanho do efeito 0,54 (IC 95% 0,21 a 0,87)), por oposição a Danielsson 1985 (tamanho do efeito 0,06 (IC 95% -0,17 a 0,28)) e Metcalf 1994 (tamanho do efeito -0,10 (-0,27 a 0,08)), que não conseguiram observar diferenças estatisticamente significativas em termos dos desfechos avaliados. Os autores reportaram o resultado da metanálise para a comparação simeticona placebo apenas no gráfico de pinheiro, sem informar a estimativa pontual e o intervalo de confiança para os dados agregados, porém demonstrando a ausência de diferença estatisticamente significativa entre os grupos.

Savino 2007 comparou a simeticona ao probiótico *Lactobacillus reuteri* no tratamento da cólica infantil.

Foram incluídas 90 crianças para receber o probiótico ou simeticona (60 mg/dia) durante 28 dias. O desfecho mensurado foi o tempo mediano de choro por dia no baseline, dias 1, 7, 14, 21 e 28. Os resultados foram favoráveis para o probiótico mostrando uma redução significativa do tempo mediano chorando por dia no dia 7 (159 minutos por dia versus 177 minutos por dia; $p=0,005$), 14, 21 e ao final do estudo (51 minutos por dia versus 145 minutos por dia no dia 28; $p<0,001$).

Voepel-Lewis 1988 avaliou a eficácia da simeticona comparada ao placebo no tratamento do desconforto abdominal pós-operatório em crianças abaixo dos 28 meses de idade que receberam anestesia geral inalatória. Os resultados demonstraram menores escores de dor segundo o instrumento de avaliação FLACC 20 e 30 minutos após a administração da medicação ($p>0,05$). Pacientes que receberam placebo mostram-se significativamente mais suscetíveis a requerer medicação adicional de resgate durante a permanência na unidade de recuperação pós-anestésica ($p=0,02$). Medicação de resgate incluía codeína, sulfato de morfina e simeticona.

No que diz respeito à eficácia da simeticona na redução das bolhas de ar intraluminais, todos os estudos avaliados demonstraram o benefício do medicamento na redução da quantidade de bolhas de ar presente ao exame, quando comparada ao controle (placebo, diferentes doses de simeticona, outros fármacos ou ausência de preparo).

Em McNally 1988, os pacientes submetidos à colonoscopia tiveram escore médio de bolhas de ar menor no grupo com simeticona quando comparado ao grupo placebo para todos os segmentos colônicos ($p<0,01$ para o reto e $p<0,001$ para cólon descendente, transverso, ascendente e ceco). Em relação ao grau de comprometimento da visibilidade, diferenças estatisticamente significativas também foram observadas, sendo o escore médio de prejuízo da visibilidade em todos os segmentos do intestino no grupo da simeticona igual a zero.

Lazzaroni 1993 demonstrou que 56 de 57 pacientes apresentaram quantidade mínima ou ausência de bolhas (98%) no grupo da simeticona e apenas 41 de 48 (85%) no grupo placebo ($p=0,037$). O estudo obteve também resultados favoráveis para o grupo com simeticona em termos de redução da sensação de mal estar e da ocorrência de distúrbios do sono ($p=0,012$ para ambos). Sudduth 1995 observou que 13 de 44 (29,5%) pacientes apresentaram bolhas significativas em pelo menos um segmento do cólon no grupo placebo, comparado a um de 42 (2,4%) paciente no grupo com simeticona ($p<0,001$). Foram comparados também os escores médios de bolhas de ar, evidenciando benefício da adição de simeticona nos segmentos retoesigmóide e cólon ascendente ($p<0,05$). Em Tongprasert 2009, a adição da simeticona diminuiu significativamente a ocorrência de bolhas de ar no intestino como um todo (grau aceitável de bolhas em 100% dos pacientes no grupo da simeticona e 42,4% dos pacientes no grupo placebo; $p<0,0001$). Nenhum paciente no grupo da simeticona teve grau inaceitável de bolhas, contra 57,6% dos pacientes no grupo placebo.

Os resultados de Bertoni 1992 indicaram a superioridade significativa dos braços com simeticona em relação ao placebo ($p<0,001$), no que diz respeito ao escore de espuma e bolhas ao exame. Em Ge 2006, o grupo da simeticona apresentou visibilidade da mucosa intestinal melhor do que no grupo controle no primeiro segmento do intestino ao exame, correspondente a uma hora de exame ($p=0,0175$). Wei 2008 encontrou que o número de pacientes com o preparo do intestino considerado adequado pelo examinador foi de 17 no grupo com simeticona, 12 no grupo que recebeu apenas a solução e sete no controle ($p=0,002$).

Em Postgate 2009, não foram observadas diferenças estatisticamente significativas em termos de tempo de trânsito gástrico ou intestinal e taxa de exames completos entre os braços, bem como de qualidade das imagens, porém os dois braços que receberam purgativos (controle) foram significativamente menos convenientes e confortáveis ($p>0,001$ e $p=0,001$ para cada desfecho respectivamente) do que o esquema com simeticona apenas.

Avramovic *et al* realizaram um estudo duplo-cego em pacientes submetidas a parto cesáreo para estudar o efeito da simeticona sobre os sinais subjetivos e objetivos de distensão por gás durante o período pós-operatório. Os resultados obtidos com a simeticona demonstraram uma redução significativamente maior das queixas subjetivas analisadas (náusea, vômitos, meteorismo, desconforto no estômago, dores abdominais), assim como movimentos peristálticos e flatulência em relação ao placebo. Com base nos resultados obtidos e considerando a não-toxicidade do fármaco, sua característica de ser inerte quimicamente, boa tolerância e uso simples, os autores consideraram a simeticona muito útil na prevenção do desconforto pós-operatório devido ao acúmulo de gás e distensão abdominal após o parto cesáreo.

A eficácia da simeticona em melhorar a visibilidade durante a colonoscopia foi avaliada por Sudduth RH *et al*. Eles estudaram 86 pacientes recebendo ou simeticona ($n=42$) ou placebo ($n=44$). Este estudo indica que o uso de simeticona combinado com uma preparação de fosfato de sódio pode melhorar a visibilidade do cólon, diminuindo a presença de bolhas. A melhor visualização pode aumentar a detecção de lesões patológicas na mucosa.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

O componente ativo simeticona, é um silicone antifésico com ação antiflatulenta, que alivia o mal estar gástrico causado pelo excesso de gases.

SIMETICONA atua no estômago e no intestino, diminuindo a tensão superficial dos líquidos digestivos, levando ao rompimento das bolhas, à dificuldade de formação destas bolhas, ou à formação de bolhas maiores que serão facilmente expelidas. As bolhas dos gases são as responsáveis pela dor abdominal e pela flatulência, e a sua eliminação resulta no alívio dos sintomas associados com a retenção dos gases.

As propriedades antifésicas da simeticona, um agente antiflatulento, foram investigadas por Brecevic *et al* em três diferentes sistemas espumantes contendo surfactante catiônico, surfactante aniônico e solução de sabão. Os resultados obtidos das medidas da densidade da espuma inicial, estabilidade da espuma e tensão superficial fornecem evidências de que a ligação entre o filme líquido dos surfactantes pela simeticona, auxiliado e acelerado pela presença de partículas hidrofóbicas de sílica, provocam a ruptura deste filme, mesmo ele sendo relativamente fino, sendo o provável mecanismo de inibição de espuma em todos os sistemas.

O efeito foi mais pronunciado no sistema com solução catiônica do que com a solução aniônica e sabão. Esses achados contribuem para o estudo que relaciona a eficácia da simeticona como antídoto e agente antifésica em casos de ingestão e envenenamento por detergente.



Modelo de Bula PROFISSIONAL



Propriedades Farmacocinéticas

A simeticona atua localmente, o que significa que ela não é absorvida. Desta forma, estudos de farmacocinética são inviáveis com o fármaco, cujo mecanismo de ação foi demonstrado *in vitro* em alguns estudos.

O tempo de início para a ação clínica da simeticona é estimado em aproximadamente 10 minutos para síndromes dispeptivas e em 20 a 30 minutos para os sintomas pós-operatórios e uso par realização de exames endoscópicos de trato intestinal.

4. CONTRAINDICAÇÕES

SIMETICONA é contraindicada para pacientes com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

SIMETICONA é contraindicada aos pacientes com perfuração ou obstrução intestinal suspeita ou conhecida.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não há advertências ou recomendações especiais sobre o uso de SIMETICONA.

Não exceda a dose recomendada.

Ponderando-se evidências adequadas, este medicamento representa risco mínimo quando usado em mulheres grávidas ou com suspeita de gravidez

Categoria de risco na gravidez: C

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

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Não há recomendações especiais para pacientes idosos e crianças.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações de SIMETICONA com outros medicamentos ou alimentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

SIMETICONA emulsão oral deve ser conservada em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegida da luz e umidade. Mantenha o frasco devidamente fechado.

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 do produto:

Emulsão de cor rosa, ligeiramente viscosa, com odor característico de cereja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

SIMETICONA deve ser administrada por via oral.

Não há estudos dos efeitos de SIMETICONA gotas administrado por vias não recomendadas.

Portanto, por segurança e para eficácia destas apresentações, a administração deve ser somente pela via oral.

SIMETICONA gotas (27 gotas/mL):

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

Até 12 anos: 5 a 10 gotas, 3 vezes ao dia.

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

As gotas podem ser administradas diretamente na boca, ou diluídas em um pouco de água ou outro alimento.

A dose máxima diária de simeticona deve ser limitada a 500 mg (180 gotas).

O FRASCO DE SIMETICONA GOTAS DEVE SER AGITADO ANTES DO USO.

As doses poderão ser aumentadas a critério médico.

9. 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:

- Eczema de contato;
- Em casos raros: reações imediatas como urticária.

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



Modelo de Bula PROFISSIONAL



10. SUPERDOSE

Experiência de superdose após a comercialização é limitada, sendo registrada com ou sem sintomas. Sintomas podem incluir diarreia e dor abdominal. Caso ocorra ingestão excessiva, o paciente deve ser observado e medidas adequadas de suporte devem ser consideradas, se necessário.

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

III – DIZERES LEGAIS

Reg. MS 1.4381.0166

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra

CRF-MG 10.883

Fabricado por:

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 - Pouso Alegre/MG

CEP: 37550-000 - CNPJ: 02.814.497/0002-98

Registrado por:

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Rua Engenheiro Prudente, 121 - São Paulo/SP

CEP: 01550-000 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Indústria Brasileira

Logo do SAC

0800 704 46 47 www.grupocimed.com.br

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





Modelo de Bula
PROFISSIONAL



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 do expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/10/2014	---	10459- GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	. Para quê este medicamento é indicado? . Como este medicamento funciona? . 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? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? . Quais os males que este medicamento	VP/VPS	. 75 MG/ML EMU OR CX 100 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB MULT) . 75 MG/ML EMU OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB MULT) . 75 MG/ML EMU OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML . 75 MG/ML EMU OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 15 ML (EMB MULT) . 75 MG/ML EMU OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML . 75 MG/ML EMU OR CX 100 FR PLAS OPC GOT X 15 ML (EMB MULT)



Modelo de Bula
PROFISSIONAL



							<p>pode me causar?</p> <ul style="list-style-type: none">. o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?. Indicações. Resultados de eficácia. Características farmacológicas<ul style="list-style-type: none">. Contra - indicações. Advertências e precauções. Interações medicamentosas. Cuidados de armazenamento do medicamento. Posologia e modo de usar. Reações adversas. Superdose		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--