

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	AERO - OM® 40 mg (Simeticona)
Forma farmacéutica:	Tableta masticable
Fortaleza:	40 mg
Presentación:	Estuche por 3 blísteres de PVC/PVDC/AL con 10 tabletas masticables cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	LIDO INTERNACIONAL S.A., Colón, Panamá.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	CIFARMA S.A.C., Lima, Perú. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	120-25D3
Fecha de Inscripción:	7 de julio de 2025
Composición:	
Cada tableta masticable contiene:	
Simeticona	40,0 mg
Plazo de validez:	48 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Para el tratamiento de los gases gastrointestinales.
Indicado en el tratamiento de las condiciones funcionales en las cuales la retención de gas puede ser un problema.
Coadyuvante en terapia de preparación para procedimientos radiológicos y endoscópicos.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la formulación.

Precauciones:

No debe administrarse a niños menores de 12 años.
Si está embarazada consulte a su médico antes de su uso.
Se ignora si es excretado con la leche materna; no hay suficiente información sobre la excreción de simeticona en la leche materna, ni en animales ni en humanos.
No obstante, no se espera que haya excreción debido a la falta de absorción digestiva de la simeticona por la madre. Uso generalmente aceptado.
Dado que la simeticona no se absorbe a través del tracto gastrointestinal, puede ser empleado y en mujeres que estén en periodo de lactancia.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Si los síntomas persisten por más de 10 días o si empeoran, consulte con su médico.

Efectos indeseables:

Frecuencia desconocida: náuseas, estreñimiento, dolor abdominal, erupción cutánea, prurito, edema facial o de la lengua, disnea.

Posología y modo de administración:

Adultos, ancianos y niños mayores de 12 años:

Tomar 1 a 3 tabletas masticables 4 veces al día, después de las comidas y antes de acostarse o según necesidades.

Dosis máxima diaria: 500 mg en 24 horas. No exceder la dosis declarada. Los comprimidos deben ser masticados antes de ser tragados.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Efecto disminuido por suplementos de hierro, distanciar 2 h las tomas.

Uso en Embarazo y lactancia:

Ver Precauciones.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han observado efectos en la capacidad de conducir u operar maquinarias.

Sobredosis:

No hay procedimiento especial recomendado.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: A03A X13

Grupo farmacoterapéutico: A: Tracto alimentario y metabolismo, A03: Agentes contra padecimientos funcionales del estómago e intestino, A03A: Agentes contra padecimientos funcionales del estómago, A03AX: Otros agentes contra padecimientos funcionales del estómago.

Fisiológicamente la simeticona es extremadamente inerte y en consecuencia no será farmacológicamente activa.

Actúa modificando la tensión superficial de las burbujas de gas haciendo que se unan.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

La simeticona (dimeticona activada) no es absorbida después de su administración oral.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 7 de julio de 2025