

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	AERO - OM® FORTE (Simeticona)
Forma farmacéutica:	Tableta masticable
Fortaleza:	125 mg
Presentación:	Estuche por 5 blísteres de PVC/PVDC/AL con 4 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:	121-25D3
Fecha de Inscripción:	7 de julio de 2025
Composición:	
Cada tableta masticable contiene:	
Simeticona	125,0 mg
Plazo de validez:	48 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Anti flatulento y antiespumante para el alivio sintomático de las flatulencias, dolores ocasionados por gases, hinchazón, distensión abdominal y otros síntomas similares asociados con los gases intestinales.

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 14 días o si empeoran, consulte con su médico.

Efectos indeseables:

Náuseas y estreñimiento.

Raramente reacciones de hipersensibilidad como erupción, prurito, edema facial, edema de la lengua, dificultad respiratoria.

Posología y modo de administración:

Adultos, ancianos y niños mayores de 12 años:

Tomar una tableta masticable 3 ó 4 veces diariamente o según sea necesario para aliviar los síntomas, después de las comidas y antes de acostarse.

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:

No se recomienda el uso simultáneo con laxantes con base de aceite mineral, la mezcla puede disminuir la eficacia.

La levotiroxina puede unirse a la simeticona, la absorción de la levotiroxina puede ser impedida si se administran al mismo tiempo.

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:

Tratamiento de los síntomas que aparezcan, 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

