

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	AERO - OM® (Simeticona)
Forma farmacéutica:	Gota oral
Fortaleza:	100 mg/mL
Presentación:	Estuche por 1 frasco gotero de PEBD blanco con 15 mL. Estuche por 1 frasco gotero de PEBD blanco con 60 mL.
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:	134-25D3
Fecha de Inscripción:	10 de julio de 2025
Composición:	
Cada mL contiene:	
Simeticona	100,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Alivio sintomático de los gases en adultos, niños y lactantes

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la formulación.
Perforación y obstrucción intestinal conocida o sospechada.

Precauciones:

Si está embarazada consulte a su médico antes de su uso.

Se ignora si es excretado con la leche materna; no hay suficientes 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.

Este medicamento contiene sacarosa, los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, insuficiencia sacarasa - isomaltasa o mala absorción de glucosa o galactosa, no deben tomarlo.

En la administración oral en los que el medicamento está en contacto con los dientes (ej. líquidos orales, tabletas para chupar y masticables) y se va a utilizar a largo plazo, (2 o más semanas): Puede producir caries

Efectos indeseables:

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

Pueden producirse eructos que constituyen el mecanismo normal de los gases con este tratamiento.

Posología y modo de administración:

Adultos y niños mayores de 12 años:

La dosis recomendada es 100 mg de simeticona (30 gotas ó 1 mL) tres veces al día después de cada una de las principales comidas.

No administrar más de 500 mg de simeticona (150 gotas o 5 mL) a día.

Niños de 2 a 12 años:

40 mg (12 gotas ó 0,4 mL) 3 veces al día.

No administrar más de 200 mg de simeticona (60 gotas o 2 mL) a día.

Agítese antes de usarlo.

Puede administrarse solo o diluido en cualquier líquido.

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: 10 de julio de 2025