

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	SIMETICONA
Forma farmacéutica:	Tableta masticable
Fortaleza:	80 mg
Presentación:	Frasco de PEAD con 100 tabletas masticables.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	IP CARGO, CORP., La Habana, Cuba.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	LABORATORIO RELIABLE -1 LLC., Nueva York, Estados Unidos de América. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	169-25D3
Fecha de Inscripción:	3 de septiembre de 2025
Composición:	
Cada tableta masticable contiene:	
Simeticona	80,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar de 15 a 30°C

Indicaciones terapéuticas:

Antiflatulento.

Alivia la hinchazón, la presión y la plenitud comúnmente conocidas como gases.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la simeticona.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Mantener fuera del alcance de los niños.

Reevaluar situación clínica en caso de estreñimiento prolongado o si los síntomas persisten o agravan tras 10 días de tratamiento.

Efectos indeseables:

Durante el periodo de utilización de simeticona, se han notificado los siguientes efectos indeseables cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Trastornos gastrointestinales: Estreñimiento transitorio moderado y náuseas. Pueden producirse eructos que constituyen el mecanismo normal de eliminación de los gases con este tratamiento.

Erupción cutánea, picor, edema en la cara o en la lengua o dificultad para respirar.

Posología y modo de administración:

Masticar bien 1-2 tabletas según sea necesario después de las comidas y antes de acostarse.

No tomar más de 6 tabletas por día.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La simeticona puede reducir la absorción de los medicamentos para la tiroides (por ejemplo, levotiroxina).

Uso en Embarazo y lactancia:

No hay evidencia de perjuicio en embarazadas, debido a la falta de absorción digestiva de la simeticona por la madre.

Se ignora si este medicamento es excretado con la leche materna; no hay suficiente información sobre la excreción de simeticona en 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, este medicamento puede ser empleado en embarazadas y en mujeres que estén en período de lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No produce efecto sobre la conducción de vehículos o maquinaria.

Sobredosis:

Aún en el caso de que se ingiera una cantidad muy superior a la indicada, es muy poco probable que se produzcan efectos adversos, debido a la falta de absorción por vía oral del medicamento. En caso de sobredosis accidental o deliberada, tratar los síntomas que pudieran aparecer. No hay procedimiento especial recomendado.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: A03AX13.

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

La simeticona es una sustancia fisiológicamente inerte, no tiene actividad farmacológica y actúa modificando la tensión superficial de las burbujas de gas, causando así su coalescencia y favoreciendo su eliminación.

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

La simeticona no se absorbe a través de la mucosa gastro-intestinal, eliminándose íntegramente de forma inalterada por heces. Biodisponibilidad: la simeticona no se absorbe.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 3 de septiembre de 2025.