

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	INFANTS´ GAS RELIEF DROPS® (simeticona)
Forma farmacéutica:	suspensión oral
Fortaleza:	66,6 mg/mL
Presentación:	Estuche por un frasco de PEAD con 30 mL y gotero dosificador.
Titular del Registro Sanitario, país:	MEDICARIBE S.A., LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	MAJOR PHARMACEUTICALS, LIVONIA, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.
Número de Registro Sanitario:	067-16D3
Fecha de Inscripción:	29 de noviembre de 2016
Composición:	
Cada mL contiene:	
simeticona	66,6 mg
Plazo de validez:	48 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

La simeticona permite que las burbujas en su estómago y sus intestinos se unan más fácilmente, lo cual permite un pasaje más fácil de gases.

Simeticona se usa para aliviar la presión dolorosa causada por los gases excesivos en el estómago y los intestinos. Este gas puede ocurrir debido a muchas circunstancias, incluyendo al tragar aire, indigestión, úlceras, síndrome del intestino irritable, diverticulosis, y después de cirugía.

Aunque no ha sido aprobado por la FDA, simeticona si ha sido usado para tratar cólico en los infantes.

Simeticona podría también usarse para propósitos diferentes a los que están incluidos en esta guía del medicamento.

Contraindicaciones:

No posee contraindicaciones

Precauciones:

Antes de tomar este medicamento, díglele a su médico si usted tiene enfermedad del hígado o de los riñones, si tiene cualquier tipo de enfermedad grave, si está embarazada o si está lactando.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver Precauciones.

Efectos indeseables:

Ningún efecto secundario es conocido ser asociado con el uso de simeticona.

Consulte con su médico si usted nota cualquier efecto secundario que le parezca fuera de lo normal o le cause molestia.

Posología y método de administración:

Los niños menores de 2 años de edad no deben tomar más de 240 mg de simeticona en un día. Los niños mayores de 2 años de edad y los adultos no deben tomar más de 500 mg en un día. Mantenga si meticona a temperatura ambiente fuera de la humedad y del calor.

Agite bien las gotas antes de usarlas. Las gotas se pueden mezclar con 30 mL (2 cucharas de sopa) de agua, fórmula para infantes, u otro líquido para facilitar la administración.

Simeticona normalmente se toma después de las comidas y a la hora de acostarse

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Informe a su médico y farmacéutico que usted está tomando simeticona, si toma cualquier otro medicamento. Quizás su médico y farmacéutico querrán revisar su tratamiento para interacciones.

No hay ninguna restricción sobre alimentos, bebidas, o actividades a hacer durante el tratamiento con simeticona, a menos que sea indicado de lo contrario por su médico.

Uso en Embarazo y lactancia:

Con precaución y bajo prescripción médica

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Una sobredosis de simeticona no es probable de ocurrir. Si usted sospecha que ha ocurrido una sobredosis de simeticona, acuda al hospital más cercano.

Propiedades farmacodinámicas:

Flatulencia.- Es presencia de gas en cantidad excesiva a nivel del estómago e intestino, y en el colon. Se produce frecuentemente por aerofagia o sea deglución excesiva de aire; también el gas, sobre todo intestinal, puede producirse por fermentación excesiva de los alimentos por las bacterias. Un caso especial es el íleo paralítico, en que se produce una defectuosa absorción de gases en el intestino, lo que lleva a la distensión abdominal.

Las manifestaciones comunes, consisten en una sensación de opresión, plenitud y distensión en el epigastrio, a veces con malestar cardíaco y palpitaciones. A nivel del intestino, la distensión puede originar dolor, especialmente en el postoperatorio de intervenciones abdominales. En todos los casos el gas se encuentra formando burbujas y pequeñas cámaras en mucus espeso y adherente, lo que impide su fácil evacuación por la boca (eructo) o por el ano (ventosidad).

Desde hace años se utilizaban las siliconas –compuestos orgánicos de silicio- para desespumar líquidos tales como licores, vinos y barnices.

Como estas sustancias son inertes y los trastornos de la flatulencia se deben generalmente a la formación de burbujas de gas en mucus, como se ha dicho más arriba, se trató de

emplear dichas sustancias, en primer lugar la Dimeticona y luego la Simeticona para liberar el gas con el fin de obtener una fácil evacuación del mismo.

Farmacodinamia

1º. Tracto gastrointestinal. La administración de Simeticona produce efectivamente la desaparición de las burbujas y pequeñas cámaras gaseosas del estómago e intestino, como puede observarse por gastroscopia y examen radiológico del tracto gastrointestinal. Estas burbujas formadas por aire y mucus viscoso y adherente no pueden eliminarse fácilmente, lo que se consigue por que la Simeticona provoca la ruptura de dichas burbujas y la liberación del gas, que es expulsado por eructos generalmente con desaparición de las molestias y trastornos flatulentos; también el gas es expulsado por el ano y en todos los casos se produce una acción motora gastrointestinal que elimina los gases, pero es indirecta y se debe a la distensión de las vísceras.

Los efectos de la Simeticona se deben a su propiedad de disminuir la tensión superficial, de manera que en el caso de espuma o burbujas gaseosas, las mismas se reúnen, se agrandan y se rompen dando lugar a gas libre.

Los resultados obtenidos que se han descrito han sido satisfactorios, con desaparición de las molestias por distensión y los dolores; así se ha observado en el 75,5 % de 200 pacientes afectados de flatulencia gastrointestinal.

Así mismo en 67 enfermos sometidos a diversas operaciones quirúrgicas, la Simeticona evitó la aparición de dolores cólicos en el 96 por ciento, mientras que en 62 controles no tratados con esta droga los dolores se produjeron en el 39 por ciento de los casos.

2º. Otras acciones farmacológicas. La Simeticona es una sustancia inerte, que no produce otras acciones farmacológicas que las de arriba señaladas en los animales y en los humanos cuando es ingerida.

Así ratas alimentadas con la droga durante muchas semanas no demostraron ningún trastorno tóxico ni alteraciones patológicas en los órganos. Tampoco en humanos.

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

La Simeticona es insoluble en agua y en lípidos, por lo que no es absorbida en el tracto digestivo y se elimina con las heces

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

Agitar bien antes de usar

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 29 de noviembre de 2016.