



## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	PEPTACID® PEDIÁTRICO (Simeticona)
<b>Forma farmacéutica:</b>	Suspensión oral
<b>Fortaleza:</b>	100 mg/mL
<b>Presentación:</b>	Estuche por 1 frasco gotero de PEBD blanco con 30 mL.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	LABORATORIO SAN LUIS, S.A., Santo Domingo Oeste, República Dominicana.
<b>Fabricante, país:</b>	LABORATORIO SAN LUIS, S.A., Santo Domingo Oeste, República Dominicana.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	049-18D3
<b>Fecha de Inscripción:</b>	22 de junio de 2018
<b>Composición:</b>	
Cada mL contiene:	
Simeticona	100,00 mg
Sorbitol	0,15 mL
Propilenglicol	0,009 mL
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30° C.

### Indicaciones terapéuticas:

Prevención y tratamiento de la dispepsia transitoria del lactante y flatulencia (cólicos del lactante)

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formula.

El medicamento contiene sorbitol, no administrar en pacientes con intolerancia con fructosa.

### Precauciones

En caso de agravación o persistencia de los síntomas, consultar al médico.

**Advertencias especiales y precauciones de uso.**

El medicamento contiene Propilenglicol puede causar alteraciones digestivas y diarreas.

**Efectos indeseables.**

No se han reportado efectos secundarios por el uso de simeticona.

Aunque no se reportan reacciones adversas, se le debe dar seguimiento por los excipientes que contiene.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

No se han reportado interacciones con otros fármacos o plantas medicinales.

**Posología y modo de administración:**

Niños de 2 – 12 años: 40 mg (12 a 15 gotas) por vía oral, cuatro veces al día.

Niños de menos de 2 años: la dosis debe ser indicada por el médico.

La dosificación pediátrica debe estar basada en la severidad de la condición y el área de superficie corporal del paciente, más que por el peso corporal: 20 mg (5 a 7 gotas) por vía oral 4 veces al día.

Dosis máxima: 240 mg por día.

Se puede administrar mezclada con leche, bebidas o alimentos.

**Sobredosis.**

Aunque no es de esperar fenómenos de intoxicación, en caso de ingestión accidental consultar un médico.

**Propiedades farmacodinámicas:**

Grupo farmacoterapéutico: Otros medicamentos para desórdenes funcionales del intestino: siliconas.

Código ATC: AO3AX13

La simeticona un agente antiflatulento, activo por vía oral que se utiliza para aliviar el dolor y las molestias abdominales ocasionadas por la presión de un exceso de gases. Químicamente es un polímero lineal de siloxanos metilados, con un número de unidades entre 200 y 350 dependiendo de su viscosidad. La simeticona no se absorbe por vía oral.

La simeticona actúa dispersando y previniendo la formación de burbujas de gases rodeadas de mucosidades reduciendo la tensión superficial de las burbujas. Se trata de un agente antiespumante.

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

La simeticona no se absorbe y es eliminada en las heces. Por tratarse de una molécula inerte, no es transformada por la flora gastrointestinal.

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

No procede.

**Fecha de aprobación / revisión del texto:** 22 de junio de 2018.

