

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CISMETIL® 100 (Simeticona)
Forma farmacéutica:	Gotas orales
Fortaleza:	-
Presentación:	Estuche un frasco gotero de PEAD/PEBD con 15mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	SCAVONE HERMANOS S.A., LABORATORIO CATEDRAL, Asunción, Paraguay.
Fabricante, país:	SCAVONE HERMANOS S.A., LABORATORIO CATEDRAL, Asunción, Paraguay.
Número de Registro Sanitario:	099-18D3
Fecha de Inscripción:	30 de noviembre de 2018
Composición:	
Cada mL contiene:	
Simeticona	100,0 mg
Propilenglicol	20,0 mg
Sorbitol	65,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30° C.

Indicaciones terapéuticas:

Indicado en dispepsia, fermentación intestinal, aerocolia, flatulencia gastrointestinal, como complemento en los estudios de radiológicos o ecográficos.

Contraindicaciones:

Cuadro gastrointestinales con sospechas de tratamiento quirúrgicos, por la posibilidad de enmascarar la sintomatología.

Hipersensibilidad a la simeticona o a alguno de los excipientes. Contiene sorbitol no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa.

Precauciones:

No se han descrito.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Contiene glicerina, puede causar alteraciones digestivas, diarreas y dolor de cabeza. Contiene propilenglicol, puede causar alteraciones digestivas y diarreas.

Efectos indeseables:

No se han descrito.

Posología y modo de administración:

Dosis: 100 mg/mL

Lactantes: la dosificación deberá ser individualizada por el médico.

Debe basarse en la severidad de la situación y en el área de superficie corporal más que el peso.

Niños mayores de 12 años: 14-27 gotas

Adultos: 14-40 gotas.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se han descrito interacciones medicamentosas considerando la vía de administración.

Uso en Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Dado que el paso de simeticona a sangre es insignificante, las mujeres embarazadas y en periodo de lactancia podrían tomar este medicamento después de consultar al médico.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han descrito.

Sobredosis:

No se han descrito.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: A03AX13 Otros agentes contra padecimientos funcionales del estómago

La simeticona es 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 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 se han descrito.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de noviembre de 2018.