

Aero-Sim

Sabor a Anís

Simeticona 80 mg / mL
ANTIFLATULENTO



COMPOSICIÓN: Cada mL (28 gotas) contiene:

Simeticona	80 mg
Excipientes c.s.p.	

▪ **INFORMACIÓN CLÍNICA:**

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Para aliviar los síntomas de flatulencia o exceso de gases;
Para aliviar la hinchazón, presión, dolor, inflamación, sensación de llenura ocasionado por el exceso de gases.
Para aliviar los síntomas de exceso de gases asociados con cólicos en bebés.
Preparación para gastroscopia y en radiología abdominal y urológica.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Adultos y Niños mayores de 12 años:

40 – 180 mg (14 a 63 gotas) según sea necesario, después de los alimentos y antes de acostarse (3 a 4 veces al día) sin exceder la dosis máxima de 640 mg (224 gotas).

Niños (2-12 años):

Utilizar solo bajo indicación de un médico.

Niños (hasta 2 años):

Utilizar solo bajo indicación de un médico

10 a 20 mg (4 a 7 gotas) según sea necesario, con o después de las comidas. Hasta una dosis diaria máxima de 60 mg (21 gotas).

En gastroscopia y radiografía abdominal:

67mg (23 gotas) en 2,5 mL de agua como dosis única. Se recomienda no tomar más de 500 mg o 175 gotas en un periodo de 24 horas. La dosis o frecuencia de dosificación puede ser duplicada bajo supervisión médica.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo (simeticona) y/o cualquiera de los componentes del producto incluidos en la “Lista de excipientes”.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

No usar en niños menores de 2 años excepto que haya sido indicado por un médico y bajo su supervisión.

No tomar por más de dos semanas, o si los síntomas persisten, a menos que sea indicado por un médico.

Reevaluar situación clínica si los síntomas persisten o se agravan. No se recomienda su uso en el cólico del recién nacido.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

Suplementos de hierro: efecto disminuido. Distanciar 2 horas la toma.

ADMINISTRACIÓN DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA:

Embarazo: No han sido documentados problemas en humanos, se recomienda no emplearse.

Lactancia: se ignora si la simeticona se excreta con la leche materna, no obstante no se espera que haya excreción debido a la falta de absorción digestiva del fármaco por la madre.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA:

No se han reportado.

REACCIONES ADVERSAS:

Muy frecuentes: eructos y flatulencias.

Debe comunicar a su médico o a su farmacéutico cualquier reacción adversa que no estuviese descrita en el inserto.

SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO:

Los signos y síntomas de sobredosificación no están documentados, sin embargo, en caso de presentarse, el tratamiento esencialmente es sintomático y de soporte. No hay antídoto específico. El lavado gástrico en la fase temprana de la sobre dosificación es útil. Manténgase al paciente en observación, con balance apropiado de líquidos y electrolitos y una correcta ventilación respiratoria. En caso de presentarse hipotensión deben instaurarse los medicamentos convencionales para el manejo de choque circulatorio.

▪ **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:**

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

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

▪ **DATOS FARMACÉUTICOS:**

LISTA DE EXCIPIENTES:

Benzoato de sodio, Ácido cítrico anhidro, Hidroxipropilmetilcelulosa, Sacarina sódica, Citrato de sodio dihidratado, Celulosa Microcristalina y Carboximetilcelulosa sódica, Goma Xantán, Sucralosa micronizada, Esencia de anís, Agua purificada.

INCOMPATIBILIDADES:

No se han descrito.

TIEMPO DE VIDA ÚTIL:

No utilizar **AERO-SIM 80mg/mL SABOR A ANÍS SUSPENSIÓN ORAL - GOTAS** después de la fecha de caducidad indicada en el envase, la cual corresponde al último día del mes señalado.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN:

Mantener **AERO-SIM 80mg/mL SABOR A ANÍS SUSPENSIÓN ORAL - GOTAS** fuera del alcance de los niños. Conservar a no más de 30 °C.

NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE:

Frasco gotero de polietileno de alta densidad (PAD) blanco x 15 mL.
Caja de cartón conteniendo un frasco gotero de polietileno de alta densidad (PAD) blanco x 15 mL.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O LOS RESTOS DERIVADOS DEL MISMO

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto, se realizará de acuerdo con la normativa local.

FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO DE LA FICHA TÉCNICA:

Mayo 2017



Laboratorios Elifarma S.A.
Av. Separadora Industrial N° 1823 - Ate, Lima - Perú
Central: +511 4363699
www.elifarma.com