ESPASMO FLATOL®

(simeticona + metilbrometo de homatropina)

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Emulsão gotas

80mg/mL + 2,5mg/mL

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ESPASMO FLATOL®
(simeticona + metilbrometo de homatropina)

APRESENTAÇÃO
Emulsão gotas de 80mg/mL + 2,5mg/mL. Embalagem contendo frasco de 20mL.

USO PEDIÁTRICO
USO ORAL

COMPOSIÇÃO
Cada mL (aproximadamente 34 gotas) contém:
simeticona.....80 mg
metilbrometo de homatropina.....2,5 mg
veículo* q.s.p.....1 mL
*goma xantana, carmelose sódica + celulose microcristalina, vermelho allura 129, sacarina sódica, ciclamato de sódio, propilenoglicol, propilparabeno, metilparabeno, essência de morango, óleo de rícino hidrogenado etoxilado, ácido cítrico anidro e água purificada.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
ESPASMO FLATOL® é indicado para o alívio dos espasmos (cólicas) da musculatura lisa do trato gastrintestinal e flatulência (gases).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
ESPASMO FLATOL® atua sobre os dois pontos principais produtores das cólicas e retenção de gases.
O metilbrometo de homatropina provoca relaxamento da musculatura lisa do trato gastrintestinal, aliviando cólicas e espasmos e bloqueando a hipersecreção.
A simeticona é uma substância fisiologicamente inerte e age diminuindo a tensão superficial das bolhas de gases, reduzindo seu tamanho, tornando sua passagem através do trato gastrintestinal menos dolorosa.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não deve utilizar ESPASMO FLATOL® se estiver alergia ou sensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.
Não use ESPASMO FLATOL® se você apresentar algum dos sintomas:
- Temperatura elevada ou de febre;
- Síndrome de Down,
- Glaucoma;

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Em presença de temperatura elevada ou de febre, pode acontecer prostração térmica, devido à diminuição da transpiração.
Lactentes são particularmente sensíveis aos efeitos dos agentes anticolinérgicos podendo ocorrer dificuldades respiratórias, faltas de ar e colapso respiratório. O metilbrometo de homatropina é um derivado sintético da atropina, com atividade anticolinérgica que resulta em relaxamento da musculatura lisa do trato gastrintestinal, além da redução da transpiração das secreções lacrimal e salivar, podendo resultar em xerostomia.

Gravidez e Lactação:
Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Idosos:
Em pacientes idosos deve ser utilizado com cautela devido aos efeitos anticolinérgicos.

Interações medicamentosas:
Os efeitos do metilbrometo de homatropina e outros agentes anticolinérgicos podem ser intensificados pela administração concomitante de outros fármacos com propriedades anticolinérgicas, tais como amantadina, alguns antihistamínicos, butirofenonas, fenotiazinas e os antidepressivos tricíclicos.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas: Emulsão de cor rosa, com odor e sabor de morango, isenta de partículas e material estranho.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
ESPASMO FLATOL® deve ser administrado somente por via oral e possui um sabor extremamente agradável garantindo pronta aceitação por parte dos lactentes e crianças.
Recomenda-se administrar o produto antes das refeições.
Agite bem antes de usar.

Crianças e lactentes: uma gota/kg de peso a cada 8 horas.

Você não deve usar o produto em altas doses ou por longo tempo, sem prescrição de um médico ou dentista.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não há motivos significativos para se preocupar caso se esqueça de utilizar o medicamento.
Caso necessite utilizá-lo novamente, retome o seu uso da maneira recomendada, respeitando os intervalos e horários estabelecidos, não devendo dobrar a dose porque se esqueceu de tomar a anterior.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
A simeticona é um agente fisiologicamente inerte, e não está associada com nenhuma toxicidade conhecida.
Reações que podem ocorrer com o uso da homatropina (sem incidência definida):
Sistema nervoso central: agitação psicomotora; dor de cabeça; irritabilidade; nervosismo.
Dermatológico: rubor na pele
Gastrintestinal: boca seca; constipação intestinal, náusea, vômito.
Oftálmico: dilatação das pupilas; aumento da pressão intraocular, ressecamento dos olhos; visão borrada.
Cardiovascular: aumento dos batimentos do coração; palpitação.
Urinário: retenção urinária
Outros: diminuição da transpiração; dor musculoesquelética; perda do paladar; prostração pelo calor (em ambientes muito quentes) em lactentes; dificuldade respiratória; falta de ar; colapso respiratório.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Em caso de superdosagem acidental, consulte o médico imediatamente.
Podem ocorrer sintomas tais como: hiperexcitabilidade, tremor nos pés e mãos, pupilas dilatadas, rubor facial, choro constante, desvio dos olhos para cima, expressão de terror.
Não devem ser utilizadas doses superiores às recomendadas. A interrupção repentina deste medicamento não causa efeitos desagradáveis, nem risco, apenas não terá mais efeito terapêutico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III. DIZERES LEGAIS
Registro M.S. nº. 1.6773.0170
Farm. Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira
CRF-SP nº. 37.788

Registrado por: **LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**
Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08
Chácara Assay - CEP 13186-901
Hortolândia / SP
CNPJ: 05.044.984/0001-26
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por: **EMS S/A.**
Hortolândia / SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC
0800-050 06 00
www.legrandpharma.com.br

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
30/11/2018	1131084/18-7	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Emulsão gotas de 80mg/mL + 2,5mg/mL. Embalagem contendo frasco de 20mL.
12/07/2021	Gerado no momento do peticionamento	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP Dizeres Legais VPS 9. Reações Adversas Dizeres Legais	VP/VPS	Emulsão gotas de 80mg/mL + 2,5mg/mL. Embalagem contendo frasco de 20mL.