ESPASMO FLATOL®
simeticona + metilbrometo de homatropina

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Emulsão gotas

80 mg/mL + 2,5 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
ESPASMO FLATOL®
simeticona + metilbrometo de homatropina

APRESENTAÇÃO
Emulsão gotas de 80 mg/mL + 2,5 mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco de 20 mL.

USO ORAL
USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada mL (aproximadamente 35 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 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.
Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou 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.

Atenção: contém o corante vermelho allura 129.
Contém sacarina sódica e ciclamato de sódio (edulcorantes).

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?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 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.

Aspecto do medicamento: 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: 1.6773.0170

Registrado por: **LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay – CEP: 13186-901
Hortolândia/SP
CNPJ: 05.044.984/0001-26
Indústria Brasileira

Produzido por: **EMS S/A.**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay – CEP: 13186-901
Hortolândia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

SAC: 0800 050 06 00



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 23/06/2026.

bula-pac-640108-LEG-v0

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	2703369/21-2	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	VP/VPS	Emulsão gotas de 80mg/mL + 2,5mg/mL. Embalagem contendo frasco de 20mL.
							VPS 9. Reações Adversas Dizeres Legais		
-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Padronizações internas 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III – DIZERES LEGAIS	VP	Emulsão gotas de 80 mg/mL + 2,5 mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco de 20 mL.
							Padronizações internas 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III – DIZERES LEGAIS	VPS	