

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FLATOL (simeticona)

APRESENTAÇÃO:

comprimido de 40 mg. Embalagem contendo 20 comprimidos.

USO ORAL E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

simeticona.....40 mg

excipiente* q.s.p..... 1 com

*lactose monoidratada, dióxido de silício, croscarmelose sódica, povidona.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

INDICAÇÃO

FLATOL é indicado para o alívio dos sintomas relacionados ao excesso de gases no aparelho digestivo, que geram flatulência, desconforto abdominal, aumento de volume abdominal, dor ou cólicas no abdômen.

Também é indicado no preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia.

MODO DE USAR

Uso pediátrico:

Crianças de 2 a 12 anos: tomar 1 comprimido. Se necessário, repetir essa dose com intervalo de 6 horas. Não ultrapassar a dose de 6 comprimidos /dia.

Uso adulto:

Tomar 1-3 comprimidos. Se necessário, repetir essa dose com intervalo de 6 horas. Não ultrapassar a dose de 12 comprimidos/dia.

Uso para preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia: modo de uso conforme indicação médica.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

ADVERTÊNCIA

Não ultrapassar a dose máxima indicada, a menos que sob orientação médica.

Contraindicações: distensão abdominal grave; cólica grave; dor persistente (mais que 36 horas); massa palpável na região do abdômen; alergia a simeticona e a seus derivados; perfuração ou obstrução intestinal suspeita ou conhecida.

Efeitos adversos: diarreia, náusea, regurgitação e vômito.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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.

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

Atenção: contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: contém 404,090 mg de lactose monoidratada/comprimido.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

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: comprimido branco, circular e biconvexo.

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.

III) DIZERES LEGAIS

MEDICAMENTO NOTIFICADO

Notificado por: **LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13.186-901 – Hortolândia/SP

CNPJ 05.044.984/0001-26

Indústria Brasileira

Produzido por: **EMS S/A**

Hortolândia/SP

Ou

Produzido por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.**

Manaus/AM

SAC: 0800 050 06 00

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

