



SIMETICONA

Marcela Souza Machado



1. APRESENTAÇÕES PADRONIZADAS E ACESSO¹

- 31716 - Simeticona emulsão ou solução ou suspensão oral gotas 75 mg/ml frasco 10ml a 15ml – UBS e Uso hospitalar.

2. CLASSE TERAPÊUTICA¹

Antiflatulento.

3. INDICAÇÕES²

Este medicamento é indicado para o alívio da pressão e desconforto causado pelo excesso de gases no aparelho gastrointestinal, ocasionando eructação (arrotos), flatulência (gases intestinais), empachamento (sensação de estômago cheio), aerofagia no pós-operatório e meteorismo (aumento do abdômen devido ao acúmulo de gases).

3.1 PROTOCOLO SES

Não se aplica.

3.2 PROTOCOLO MS

Não se aplica.

4. CONTRAINDICAÇÕES²

Este medicamento é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Além dessas, também é contraindicado a pessoas com perfuração ou obstrução intestinal suspeita ou conhecida.

5. ADMINISTRAÇÃO E USO^{2,3}

5.1 VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral (VO).

5.2 MODO DE USO

Administrar o medicamento por via oral, após as refeições e/ou na hora de dormir.

5.3 CARACTERÍSTICAS DA FORMULAÇÃO

5.3.1 DISSOLUÇÃO OU COMPATIBILIDADE

Não se aplica.

5.3.2 TECNOLOGIAS DA FORMA FARMACÊUTICA

Não se aplica.

5.3.3 PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS E ORGANOLÉPICAS

Emulsão, solução ou suspensão de cor rosa, com sabor e cheiro de cereja ou de cor branca nas formulações sem a presença de corante.

5.4 DOSAGENS

5.4.1 DOSE MÁXIMA

Dose máxima por via oral: 500 mg / dia em adultos, 480 mg / dia em crianças de 2 a 12 anos e 480 mg / dia em bebês e crianças abaixo de 2 anos e com peso inferior a 10,9 kg.

5.4.2 TITULAÇÃO DE DOSE E DESMAME

Não se aplica.

5.5 RECOMENDAÇÕES DE SEGURANÇA

Não se aplica.

6. FARMACOLOGIA CLINICAMENTE RELEVANTE²

6.1 FARMACODINÂMICA

6.1.1 MECANISMO DE AÇÃO

A simeticona é uma mistura de silicones não absorvíveis que atuam localmente no estômago e intestino, diminuindo a tensão superficial dos gases, dificultando a formação, gerando rompimento ou formação de bolhas maiores que serão facilmente expelidas. O medicamento será totalmente eliminado nas fezes, sem alterações.

6.1.2 INÍCIO DA AÇÃO

10 a 30 minutos para atingir o efeito terapêutico.

6.2 FARMACOCINÉTICA

6.2.1 ABSORÇÃO

- **BIODISPONIBILIDADE**

Não se aplica.

- **PICO DE CONCENTRAÇÃO PLASMÁTICA**

Não se aplica.

6.2.2 DISTRIBUIÇÃO

- **LIGAÇÃO A PROTEÍNAS PLASMÁTICAS**

Não se aplica.

- **SOLUBILIDADE**

Não se aplica.

6.2.3 METABOLISMO

Não se aplica.

6.2.4 ELIMINAÇÃO

- **MEIA-VIDA DE ELIMINAÇÃO**

Não se aplica.

7. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS^{2, 3}

7.1 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X MEDICAMENTO

❖ Levotiroxina: a absorção da levotiroxina pode ser prejudicada se for utilizada de forma concomitante.

7.2 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X ALIMENTO

Desconhecidas. Recomenda-se evitar bebidas e alimentos formadores de gás.

7.3 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X EXAMES LABORATORIAIS

Desconhecidas.

8. EFEITOS ADVERSOS²

8.1 GRAVES

Este medicamento pode causar, raramente, urticária ou eczema de contato.

8.2 COMUNS

Devido ao seu efeito local, sem absorção pelo organismo, e eliminação completa pelas fezes, as reações indesejadas são incomuns.

9. AJUSTES DE DOSE^{2, 3}

9.1. INJURIA RENAL

9.1.1 ADULTO

Não há ajuste de dosagem devido ao medicamento não ser absorvido sistemicamente.

9.1.2 CRIANÇA E NEONATO

Não se aplica.

9.1.3 HEMODIÁLISE

Não se aplica.

9.2. INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA

9.2.1 ADULTO

Não se aplica.

9.2.2 CRIANÇA E NEONATO

Não se aplica.

10. PRECAUÇÕES^{2,3}

10.1 CUIDADOS NA GRAVIDEZ

Não há estudos suficientes mas, por ser fisiologicamente inerte e não ser absorvido sistemicamente, não deverá atravessar a barreira placentária.

10.2 CUIDADOS NA AMAMENTAÇÃO

Uso compatível com o aleitamento: estudos demonstram que o medicamento não é excretado no leite materno ou que seu uso no aleitamento não causa ou não é esperado que cause toxicidade ao lactente.

10.3 CUIDADOS NA CRIANÇA

Não há recomendações especiais para o uso em crianças.

10.4 CUIDADOS NO IDOSO

Não há recomendações especiais para pacientes idosos.

11. CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO²

Conservação em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

12. PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO¹

12.1 PRESCRIÇÃO

12.1.1 RECEITUÁRIO

Receituário simples padronizado na unidade hospitalar.

12.1.2 QUANTIDADE POR RECEITA

Não se aplica.

12.1.3 LIMITE POR PRESCRIÇÃO

Não se aplica.

12.1.4 VALIDADE

Não se aplica.

12.2 DISPENSAÇÃO

A dispensação dar-se-á nas farmácias das unidades hospitalares para os pacientes que encontram-se internados.

13. ORIENTAÇÕES AO PACIENTE²

❖ Agitar bem antes de usar. As gotas podem ser administradas diretamente na boca, diluídas em um pouco de água ou outros líquidos.

14. ORIENTAÇÃO AO PROFISSIONAL DE SAÚDE^{2,3}

❖ Reações indesejáveis são menos prováveis de ocorrer, mas casos raros de reações imediatas como urticária ou eczema de contato já foram relatados.

❖ A duração do tratamento estende-se até o alívio dos sintomas. O uso prolongado deve ser realizado somente sob orientação médica.

15. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1 – Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. Relação de Medicamentos Padronizados – REME/DF – versão para profissionais de saúde, 2020. [Internet]. Brasília: [citado em 2021 jan. 08]. Disponível em: <http://www.saude.df.gov.br/wp-content/uploads/2020/06/Relacao-de-Medicamentos-Padronizados-%E2%80%93-REMEDF-%E2%80%93-Para-Profissionais-de-Saude.pdf>

2 – Luftal® [Bula] [Internet]. São Paulo: Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda.; 2020 [citado em 2021 jan. 08]. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LUFTAL>

3 – UpToDate [Internet]. Copyright 1978-2020 Lexicomp, Inc. Simethicone: Drug information [citado em 07 Dez. 2020]. Disponível em: <https://www.uptodate.com/home>. Assinatura necessária.

	Nome	Matrícula	Data
Elaboração	«Marcela Souza Machado»	«Farmacêutica»	«08/01/2021»
Revisão	«Antonio Marco Sant Anna Souza»	«Farmacêutico»	«23/04/2021»
Aprovação	«Walleska Fidelis Gomes Borges»	«Diretora de Assistência Farmacêutica»	«17/05/2021»
Atualização	«atualizadores»	«cargosatualizador»	«dt_criacao»