

**MYLICON<sup>®</sup>**  
(simeticona)

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Suspensão

75 mg/mL

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Mylicon<sup>®</sup>**

simeticona

Gotas



## APRESENTAÇÕES

Suspensão oral (75 mg/mL) em frascos gotejadores contendo 10, 15 e 30 mL.

## USO ORAL

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO

Cada mL (11 a 12 gotas) contém 75 mg de simeticona (ou cada gota contém 6,5 mg de simeticona).

Excipientes: ácido cítrico, maltitol, celulose microcristalina e carmelose sódica, água purificada, benzoato de sódio, citrato de sódio di-hidratado, goma xantana, metilparabeno, propilparabeno.

Fórmula sem corante.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**Mylicon<sup>®</sup>** está indicado para o alívio dos sintomas do excesso de gases no trato digestivo, que causam meteorismo, eructações e borborigmo. É também indicado na preparação intestinal (diminuição dos gases intestinais) para posterior realização de exames de diagnóstico por imagem.

### COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Mylicon<sup>®</sup>** atua no estômago e no intestino, rompendo as bolhas de gás e facilitando sua eliminação.

**Mylicon<sup>®</sup>** alivia e tira o desconforto do excesso de gases, provocado por deglutição de ar ou por alguns alimentos, especialmente na infância, pela ingestão de certas fórmulas ou alimentos infantis.

A simeticona não é absorvida pelo organismo e é eliminada inalterada nas fezes.

### QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize **Mylicon<sup>®</sup>** se você tiver hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula. Em caso de alergia, a administração do produto deve ser descontinuada.

## **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não exceda a posologia recomendada, exceto sob orientação médica.

Evite a ingestão de refrigerantes e alimentos que causam o aumento do gás do estômago.

**NÃO administrar Mylicon® diretamente na boca do paciente.**

### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas**

A simeticona não apresenta influência sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

### **Fertilidade, gravidez e lactação**

Não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas.

A simeticona não deve ser usada durante a gravidez a menos que o potencial benefício do tratamento para a mãe exceda os possíveis riscos para o feto em desenvolvimento, levando em conta que a simeticona é fisiologicamente inativa e não absorvida pelo trato gastrointestinal.

A simeticona não é excretada no leite materno.

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

### **Interações Medicamentosas**

Mylicon® não é absorvido pelo trato gastrointestinal e, portanto, não é esperada a ocorrência de interação medicamentosa com outros produtos que porventura você esteja utilizando.

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

## **ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você deve conservar Mylicon® em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C), protegido da luz.

**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 Físico**

Suspensão viscosa de cor branca.

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.

## COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

### Como Usar

#### AGITE BEM ANTES DE USAR.

Mylicon® deve ser administrado por via oral.

As gotas devem ser administradas sem diluição ou diluídas em um pouco de água, leite ou outros líquidos frios (evite refrigerantes). As doses poderão ser aumentadas a critério médico.

**NÃO administrar Mylicon® diretamente na boca do paciente.**



Mylicon® não mancha a roupa e não contém corante em sua formulação.

### Instruções de uso:

1. Retire a tampa do frasco.
2. Incline o frasco a 90° (posição vertical), conforme a ilustração abaixo.
3. Goteje a quantidade recomendada e feche o frasco após o uso.



### Posologia

IDADE	DOSE
Bebês e Crianças até 2 anos	2 a 3 gotas, 3 vezes ao dia
Crianças de 2 a 12 anos	3 a 5 gotas, 3 vezes ao dia
Adultos e crianças acima de 12 anos	7 gotas, 3 vezes ao dia

**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.**

### **O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você se esquecer de tomar uma dose deste medicamento, você deve tomá-la assim que se lembrar. Não tome o dobro da dose para compensar a dose esquecida.

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

### **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Dados pós-comercialização:

As reações adversas medicamentosas identificadas durante a experiência pós-comercialização da simeticona estão apresentadas a seguir. As frequências são fornecidas de acordo com a seguinte convenção:

Muito comum	(ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Comum	(ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Incomum	(ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Rara	(ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Muito rara	(ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Desconhecida	(não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

### **Reações adversas identificadas durante a experiência de pós-comercialização com simeticona por categoria de frequência estimada de relatos espontâneos\***

#### **Distúrbios gastrintestinais**

Muito rara      Vômitos

#### **Distúrbios da pele e tecido subcutâneo**

Muito rara      Angioedema (inchaço em região subcutânea ou mucosa geralmente de origem alérgica)

Muito rara      Erupção cutânea

\*A exposição do paciente foi estimada pelo cálculo de dados de vendas da IMS MIDAS™.

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

**O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Nenhum sintoma de superdose foi identificado a partir da análise de dados pós-comercialização e da revisão da literatura disponível.

**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.**

**DIZERES LEGAIS**

MS - 1.1236.3354

Farm. Resp.: Marcos R. Pereira - CRF/SP nº 12.304

Registrado por:

**JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.**

Rua Gerivatiba, 207, São Paulo – SP

CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Dutra, km 154

São José dos Campos – SP

CNPJ 51.780.468/0002-68

Indústria Brasileira

SAC 0800 7011851

[www.janssen.com.br](http://www.janssen.com.br)

® Marca Registrada

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em xx/xx/xxxx.**



### Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)*	Apresentações relacionadas
22/11/2013	0981826/13-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	22/11/2013	0981826/13-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	22/11/2013	- “COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?”; - “COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?” (Figura para administração).	VP/VPS	Suspensão oral (75 mg/mL) em frascos gotejadores contendo 10, 15 e 30 mL.
NA	NA	Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	NA	NA	Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	NA	- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	Suspensão oral (75 mg/mL) em frascos gotejadores contendo 10, 15 e 30 mL.



