

dimeticona + metilbrometo de homatropina *Medley.*

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Emulsão oral (gotas), embalagem contendo frasco com 20 mL.

USO PEDIÁTRICO
USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada mL (aproximadamente 35 gotas) da emulsão contém:

dimeticona 80 mg
metilbrometo de homatropina 2,5 mg
veículo q.s.p. 1 mL
(aroma tutti-frutti, celulose microcristalina e carmelose sódica, ciclamato de sódio, corante vermelho ponceau 4R, glicerol, goma xantana, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica di-hidratada, sorbitol, água deionizada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** este medicamento atua sobre os dois pontos principais produtores das cólicas e retenção de gases. O metilbrometo de homatropina provoca relaxamento da musculatura lisa do trato gastrointestinal, aliviando cólicas e espasmos.

A dimeticona é uma substância fisiologicamente inerte e age diminuindo a tensão superficial das bolhas de gases, reduzindo seu tamanho, tornando sua passagem através do trato gastrointestinal menos dolorosa.

• **Cuidados de armazenamento:** conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

• **Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem externa do produto. Não utilize o medicamento se o prazo de validade estiver vencido. Pode ser prejudicial à sua saúde.

• **Gravidez e lactação:** informe seu médico caso ocorra gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe seu médico se estiver amamentando.

• **Cuidados de administração:** siga a orientação de seu médico respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. O medicamento possui um

sabor extremamente agradável garantindo pronta aceitação por parte dos lactentes e crianças. **Agite bem antes de usar.** Recomenda-se administrar o produto antes das refeições.

• **Interrupção do tratamento:** não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico. A dose a ser utilizada deve ser sempre orientada pelo médico. Qualquer modificação da dose utilizada ou interrupção do tratamento só deve ser feita sob orientação médica.

• **Reações adversas:** informe ao médico o aparecimento de reações desagradáveis, como retenção urinária, constipação, reação alérgica, diminuição da transpiração, das secreções salivar e lacrimal, rubor de pele e aumento da pupila.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."

• **Contraindicações e Precauções:** não utilizar este medicamento em caso de temperatura ambiente elevada ou de febre, glaucoma, síndrome de Down e em casos de reações alérgicas conhecidas a qualquer um dos componentes da fórmula.

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

"NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE."

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Este medicamento é um antiespasmódico e antiflatulento, indicado no combate aos espasmos de musculatura lisa do trato gastrointestinal e flatulência. O metilbrometo de homatropina é um derivado sintético da atropina, de ação anticolinérgica, provoca relaxamento da musculatura lisa do trato gastrointestinal, aliviando cólicas, espasmos e bloqueando a hipersecreção. Este medicamento contém também dimeticona, uma substância antiflatulenta. A dimeticona é uma substância fisiologicamente inerte; age diminuindo a tensão superficial das bolhas de gases, reduzindo seu tamanho, tornando,



1987



1987

assim, sua passagem através do trato gastrointestinal menos dolorosa.

Desta forma, este medicamento atua sobre os dois pontos principais produtores das cólicas e retenção de gases.

A dimeticona não atravessa a barreira intestinal e é excretada pelas fezes, na forma inalterada.

O metilbrometo de homatropina é absorvido de maneira irregular e só 10 a 25%, após dose oral. A sua passagem através da barreira hematoencefálica é baixa. Sofre biotransformação hepática, por hidrólise enzimática.

INDICAÇÕES

No alívio dos espasmos da musculatura lisa do trato gastrointestinal e flatulência.

CONTRAINDICAÇÕES

Nos casos de temperatura elevada ou de febre, síndrome de Down, glaucoma ou reação alérgica conhecida a qualquer um dos componentes da fórmula.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Em presença de temperatura ambiente elevada ou de febre, pode acontecer prostração térmica, devido à diminuição da transpiração.

Lactentes são particularmente sensíveis aos efeitos dos agentes anticolinérgicos podendo ocorrer dificuldade respiratória, falta 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 gastrointestinal, além da redução da transpiração das secreções lacrimal e salivar, podendo resultar em xerostomia.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os efeitos da atropina e outros agentes anticolinérgicos podem ser intensificados pela administração concomitante de outros fármacos com propriedades anticolinérgicas, tais como amantadina, alguns anti-histamínicos, butirofenonas, fenotiazinas e os antidepressivos tricíclicos.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas incluem retenção urinária, irritabilidade, constipação, diminuição da transpiração, da salivação e da secreção lacrimal, rubor da pele e midríase. A dimeticona é um agente fisiologicamente inerte, e não está associada com nenhuma toxicidade conhecida.

Taquicardia pode ocorrer com os antiespasmódicos do tipo da atropina.

POSOLOGIA

Agite bem antes de usar

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

SUPERDOSE

Em caso de superdose acidental, consultar o médico imediatamente.

PACIENTES IDOSOS

Não há advertências ou recomendações especiais sobre o uso de dimeticona + metilbrometo de homatropina por pacientes idosos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa

CRF-SP nº 10.640

MS - 1.0181.0507

Medley.

Registrado por:

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP

CNPJ 50.929.710/0001-79

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papais, 413

Suzano - SP

Indústria Brasileira

S.I.M.

Serviço de
Informações Medley

0800 7298000

www.medley.com.br

1987

1987

000208275