## Bio Venezuela



# 



### BIO-PROSPECTO

**BIO PROSPECTO** 

GAS-B Capsulas de Gelatina Blandas **COMPOSICIÓN:** 

Cada Cápsula blanda contiene:

Simeticona USP......125mg

Excipientes......c.s.

NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

**SIMETICONA** 

**VIA DE ADMINISTRACION** ORAL

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Farmacodinamia

La simeticona es un agente fisiológicamente inerte, carente de actividad farmacológica, con propiedades

antiespumantes y usado por vía oral como antiflatulento. Reduce la tensión superficial de las burbujas de gas formadas a nivel gastrointestinal, dando lugar con ello a la coalescencia de las mismas, su resultante eliminación y el consecuente alivio de las molestias asociadas. Farmacocinética

Tras su administración por vía oral la simeticona no se absorbe sistémicamente a través de la mucosa gastrointestinal. Se elimina intacta y completamente por heces. Información preclínica sobre seguridad

No existe información disponible del potencial carcinogénico, mutagénico o teratogénico de la simeticona, ni de sus efectos sobre la fertilidad.

**INDICACIONES** Alivio sintomático de la flatulencia.

**POSOLOGIA** 

Una (1) cápsula cada 6 a 8 horas (después de las comidas y por la noche antes de dormir).

Simeticona 125 mg - Cápsulas blandas

Dosis máxima 125 mg: 500 mg/día.

Adultos y niños mayores de 12 años:

La dosis usual recomendada. No se requieren ajustes de dosificación.

Insuficiencia hepática

Dosis en poblaciones especiales

La dosis usual recomendada. No se requieren ajustes de dosificación. Edad avanzada (≥ 65 años)

La dosis usual recomendada. No se requieren ajustes de dosificación.

Modo de empleo o forma de administración Cápsulas blandas

Administrar por vía oral con agua, después de las comidas y por la noche antes de

dormir.

Insuficiencia renal

Las cápsulas deben tragarse enteras, sin masticar o triturar.

REACCIONES ADVERSAS Reacciones notificadas durante el uso post-comercialización con una frecuencia no conocida o no esti-

mable a partir de los datos disponibles: Trastornos del sistema inmunológico

Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo: Erupción cutánea, prurito, edema facial o en la lengua y dificultad para respirar.

Trastornos gastrointestinales Náuseas, estreñimiento transitorio y eructos.

Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".

**INTERACCIONES** 

menos, 4 horas antes o después de usar la simeticona.

Con medicamentos, alimentos y bebidas Se ha reportado que la simeticona puede formar quelatos con la levotiroxina a nivel gastrointestinal cuando se administran conjuntamente dichos agentes y, como resultado, reducir la absorción de la hormona y

comprometer con ello su eficacia terapéutica. Para evitarlo se recomienda administrar la levotiroxina, al

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES** 

Interferencia con pruebas de laboratorio No descritas.

### Si después de 3 días de tratamiento los síntomas persisten, la afección se agrava u ocurre estreñimiento prolongado, se debe suspender la simeticona y reevaluar la condición.

Lactancia

Generales

Embarazo Como la simeticona no se absorbe sistémicamente tras su administración oral, su uso durante el embarazo se considera seguro y libre de riesgos de toxicidad embrio-fetal.

Debido a su nula absorción sistémica, no cabe esperar la presencia de simeticona en la leche materna,

ni la posibilidad de un efecto adverso en el lactante. No obstante, para su uso durante la lactancia, se recomienda la aprobación previa de un médico.

Para su uso en tales casos, sin embargo, se recomienda la aprobación previa de un médico.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes del producto. Sospecha o certeza de perforación u obstrucción intestinal.

SOBREDOSIS Signos y síntomas Dado que la simeticona es una sustancia inerte y que, además, no se absorbe por vía oral, la posibilidad

de una intoxicación asociada a sobredosis no resulta factible. **Tratamiento** 

No amerita tratamiento. **ALMACENAMIENTO** 

Consérvese a temperatura inferior a 30° centígrados. No use GAS-B, si observa signos visibles de deterioro. No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el empaque después de CAD. La fecha de caducidad es la última fecha

### del mes que se indica. **PRESENTACIÓN**

GAS-B 125 mg Capsulas Blandas. Empacadas en 10 blíster de 10 capsulas cada blíster.

Rif: J-413246040 - Tlf 0281-2811630 Av. Americo Vespucio Marina Americo Vespucio

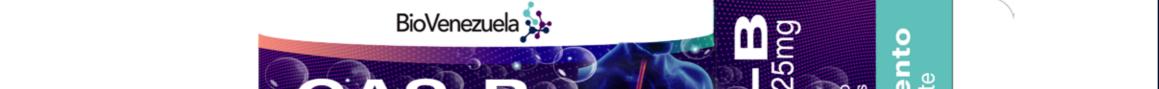
Importado y Distribuido por:

Local 1 Puerto la Cruz Edo Anzoátegui 6023 Venezuela. www.BioVenezuela.net

Casa de representaciones BioVenezuela c.a.

Antiflatu

100 capsulas bla



CAJA PRESENTACIÓN COMERCIAL

Simeticona 125mg

contenido neto

100 capsulas blandas



Fab. lic. No: MNB/07/656 & MB/07/657

CERTIFICACIONES OTORGADAS A ESTE PRODUCTO.



OMS BPM