



GAS-B



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

Simeticona 125 mg - Cápsulas blandas

Adultos y niños mayores de 12 años:

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

Dosis máxima 125 mg: 500 mg/día.

Dosis en poblaciones especiales

Insuficiencia renal

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

Insuficiencia hepática

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.

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 estimable 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

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

Interferencia con pruebas de laboratorio

No descritas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Generales

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.

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.

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

Lactancia

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.

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.

Importado y Distribuido por:

Casa de representaciones BioVenezuela c.a.

Rif: J-413246040 - Tlf 0281-2811630

Av. Americo Vespucio Marina Americo Vespucio

Local 1 Puerto la Cruz Edo Anzoátegui 6023 Venezuela.

www.BioVenezuela.net

CAJA PRESENTACIÓN COMERCIAL

