

DIMEFTAL

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Comprimido Mastigável
125mg



MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Dimeftal

simeticona

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimido mastigável de 125mg: Embalagem contendo 10 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido mastigável contém:

simeticona.....125mg

Excipientes: sorbitol, sacarina sódica, essência de limão, estearato de magnésio e corante amarelo laca D&C n°10.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Dimeftal é indicado para pacientes com excesso de gases no aparelho digestivo. O acúmulo de gases no estômago e no intestino chama-se flatulência, que causa desconforto abdominal, aumento de volume abdominal, dor ou cólicas no abdômen. A eliminação dos gases alivia estes sintomas.

Dimeftal também pode ser usado como medicação auxiliar no preparo dos pacientes em exames médicos, tais como endoscopia digestiva (exame do interior do esôfago, estômago e intestino) e/ou colonoscopia (exame do interior do intestino grosso).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Entre 10 e 30 minutos após a sua ingestão, **Dimeftal** atua no estômago e no intestino, diminuindo a tensão superficial dos líquidos digestivos, levando ao rompimento das bolhas, à dificuldade de formação destas bolhas, ou à formação de bolhas maiores que serão facilmente expelidas. As bolhas dos gases são as responsáveis pela dor abdominal e pela flatulência (acúmulo de gases), e a sua eliminação resulta no alívio dos sintomas associados com a retenção dos gases.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar **Dimeftal** se apresentar hipersensibilidade conhecida à simeticona e/ou demais componentes da formulação.

Não use **Dimeftal** se você apresentar alguns dos seguintes sintomas:

- Distensão abdominal grave (grande aumento do volume abdominal);
- Cólica grave (dor na barriga de forte intensidade);
- Dor persistente (mais que 36 horas);

- Massa palpável na região do abdômen.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não existem recomendações especiais para pacientes idosos.

Este medicamento não é indicado para crianças.

Não utilize dose maior que a recomendada.

Categoria de risco na gravidez: C

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

Se você estiver grávida ou amamentando, você deve informar seu médico antes de usar este medicamento.

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Dimeftal deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

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.

Características físicas e organolépticas:

Dimeftal apresenta-se na forma de comprimido mastigável circular plano sem vinco de coloração amarela e odor de limão.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A administração deve ser somente pela via oral.

Ao utilizar **Dimeftal**, você não deve engolir o comprimido por inteiro, mas sim mastigá-lo completamente.

Você pode usar **Dimeftal** 4 vezes ao dia, após as refeições e ao se deitar, ou quando recomendado pelo seu médico.

Você não deve ingerir mais de 500mg (4 comprimidos) de **Dimeftal** por 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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esqueceu de tomar **Dimeftal** no horário pré-estabelecido, por favor, procure seu médico ou farmacêutico.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A simeticona não é absorvida pelo organismo. Ela atua somente dentro do aparelho digestivo, e é totalmente eliminada nas fezes, sem alterações. Portanto, reações indesejáveis são menos prováveis de ocorrer.

- Eczema de contato (inflamação na pele);

- Em casos raros: reações imediatas como urticária (alergia da pele).

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

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

Experiência de superdose após a comercialização é limitada, sendo registrada com ou sem sintomas. Sintomas podem incluir diarreia e dor abdominal.

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.

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

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro M.S. N° 1.5423.0171

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO n° 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 18/12/2014.



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/01/14	0075110/14-3	10457 - MEDICAMENTO SIMILAR - Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	30/01/14	0075110/14-3	10457 - MEDICAME NTO SIMILAR - Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	30/01/14	Versão Inicial	VP	125 MG COM MAST CT BL AL PVC TRANS X 10
18/12/2014	1134929/14-8	10450 - MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	18/12/2014	1134929/14-8	10450 - MEDICAME NTO SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	18/12/2014	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	125 MG COM MAST CT BL AL PVC TRANS X 10
19/06/2018	---	10450 - MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	---	---	10450 - MEDICAME NTO SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	---	Dizeres Legais	VP	125 MG COM MAST CT BL AL PVC TRANS X 10