

Aero[®]-LA

Simeticone

1. Identificação, composição e instruções de utilização do Aero[®]-LA

1.1 Descrição e modo de utilização

Aero[®]-LA é um dispositivo médico que se apresenta na forma de comprimido, destinado ao alívio dos sintomas resultantes da aerofagia (presença de gás no estômago) e meteorismo (acumulação de gás no intestino). Aero[®]-LA está recomendado no alívio dos sintomas relacionados com a libertação e acumulação de gás no estômago e no intestino como seja a distensão abdominal, reduzindo as dores e/ou cólicas associadas à acumulação de gás e prevenindo a flatulência e o meteorismo.

1.2 Composição

Cada comprimido de Aero[®]-LA contém:

Primeira Camada:

- Simeticone 40mg

Camada Retard:

- Simeticone 40mg

Excipientes: celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico, sílica, maltodextrina, hipromelose, behenato de glicerol, talco, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, polivinilpolipirrolidona, corante E172.

1.3 Mecanismo de ação

A eficácia deste dispositivo é exclusivamente mecânica devida à atividade anti-espumante do simeticone.

Os comprimidos de dupla camada libertam aproximadamente 50% dos constituintes no estômago ao fim de 15 minutos completando a desagregação no lúmen intestinal ao fim de uma hora. O simeticone não é absorvido no trato gastrointestinal, não interferindo com a absorção de substâncias nutritivas.

2. Conteúdo e apresentação

A embalagem contém 40 comprimidos de dupla camada acondicionados em blister.

3. Dosagem e modo de administração

Adultos: 1-2 comprimidos após as principais refeições.

Crianças dos 14 aos 18 anos: 1 comprimido após as principais refeições.

Retire o comprimido do blister, de forma cuidadosa para não o quebrar, e engula o comprimido com um copo de água.

4. Efeitos adversos conhecidos

Não foram observados quaisquer efeitos adversos a médio e a longo prazo.

O produto não afeta as capacidades sensoriais nomeadamente os níveis de atenção; a capacidade de conduzir ou efetuar outras atividades físico-motoras.

5. Condições de conservação

Conserve os comprimidos no blister em lugar seco e ao abrigo da luz (dentro da embalagem) e longe de fontes de calor; retire os comprimidos do blister apenas no momento de utilização.

Não conservar os comprimidos acima dos 25°C.

6. Advertências e precauções

- Não utilizar em crianças menores de 14 anos de idade.
- Manter fora do alcance e da vista das crianças.
- Não engolir os comprimidos na posição de deitado.
- Não utilizar o produto após o prazo de validade identificado na embalagem exterior e nos blisters.
- Não utilizar os comprimidos em caso da embalagem estar danificada.
- Cada comprimido corresponde a uma dose e deve apenas ser extraído do blister imediatamente antes de utilizar; não reutilizar os comprimidos parcialmente quebrados ou anteriormente extraídos. A utilização inapropriada pode conduzir à contaminação do produto.
- Não exceda a dose recomendada.
- Não utilizar em caso de lesões conhecidas do estômago ou do intestino.
- Não utilizar em caso de obstrução intestinal.
- Não utilizar este produto em caso de utilização de outros dispositivos médicos ou medicamentos cuja ação do simeticone possa diminuir a sua atividade ou eficácia.
- Consulte o seu farmacêutico ou o seu médico antes de tomar o Aero®-LA em caso de tratamentos concomitantes.
- O simeticone pode ter um efeito obstrutor de alguns reagentes utilizados em diagnóstico, como seja a goma guaiaca (utilizada em testes de pesquisa de sangue oculto).

7. Contraindicações

O uso do produto não está recomendado em caso de hipersensibilidade a qualquer dos ingredientes.

Não há dados suficientes que suportem a utilização deste produto na gravidez ou durante o aleitamento. Assim, a sua utilização em grávidas ou por mulheres a amamentar só deverá ser feita por indicação expressa do seu médico.

8. Eliminação

Quando terminar a validade de Aero®-LA ou a sua utilização, pergunte ao seu farmacêutico como o deverá eliminar. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.