



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

Em caso de ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar medidas habituais de controle das funções vitais.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERS LEGAIS

Medicamento de Notificação Simplificada RDC Nº 199/2006. AFE nº 1.04493-8

Farmacêutico Responsável: Rodrigo Rebelo Peters – CRF/SC 4116

AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Rodovia SC 390, km 459, nº 500 – Bairro: Ilhota/Distrito Industrial

Pedras Grandes/Santa Catarina – CEP 88720-000

CNPJ: 01.858.973/0001-29

INDÚSTRIA BRASILEIRA

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



PAPEL RECICLÁVEL



SIA Serviço de Informação Airela
0800 646 2010
www.airela.com.br



PHARMACEUTICA

V.03

SILUSGEL

hidróxido de alumínio
hidróxido de magnésio
simeticona



Formas farmacêuticas e Apresentações

Forma farmacêutica: suspensão oral.

Concentração: 37 mg/mL de hidróxido de alumínio + 40 mg/mL de hidróxido de magnésio + 5 mg/mL de simeticona.

Apresentações:

Cartucho contendo frasco de plástico opaco com 100 e 240 mL + copo medida.

Caixa com 50 frascos de 100mL cada.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL do produto contém:

hidróxido de alumínio gel 14,5% (equivalente a 37 mg de hidróxido de alumínio).....255 mg

hidróxido de magnésio gel 31% (equivalente a 40 mg de hidróxido de magnésio).....129 mg

simeticona 30% (equivalente a 5 mg de simeticona).....16,66 mg

Excipientes q.s.p.1 mL

*(Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, sorbitol 70%, propilenoglicol, hietelose, sacarina sódica, corante vermelho Bordeaux, aroma de cereja e água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento dos sintomas da acidez estomacal, azia, desconforto estomacal, dor de estômago, dispepsia (indigestão), queimação, esofagite péptica (inflamação do esôfago, causada pelo refluxo gástrico) e hérnia de hiato (quando a porção do estômago desliza para dentro do tórax, através de uma passagem naturalmente fechada do diafragma, músculo responsável pela respiração). Também é utilizado como antiflatulento (antigases) para alívio dos sintomas do excesso de gases, inclusive nos quadros pós-operatórios.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SILUSGEL é uma formulação com propriedades antiácidas e antiflatulentas, pois contém hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e simeticona. O hidróxido de alumínio e o hidróxido de magnésio neutralizam a acidez gástrica (do estômago) e a simeticona, um polímero de sílica, é importante no tratamento da aerofagia (ingestão de ar), promovendo a eliminação dos gases excessivos acumulados no trato gastrointestinal (trato digestivo), que contribuem para o aumento da acidez local.





QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Esse medicamento não deve ser utilizado nos casos de hipersensibilidade aos componentes da fórmula, insuficiência renal severa, hipofosfatemia, gravidez, amamentação e obstrução intestinal. Esse medicamento pode reduzir a absorção de certos medicamentos como: fenitoína, digoxina e agentes hipoglicemiantes. Por esse motivo, deve ser administrado 2 horas antes ou depois do uso desses medicamentos.

Este medicamento é contraindicado para uso em pacientes com insuficiência renal severa. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A administração de SILUSGEL deve ser realizada com cautela:

- em pacientes com porfiria que estejam fazendo hemodiálise;
- na vigência de dietas pobres em fósforo, o hidróxido de alumínio pode provocar deficiência de fósforo no organismo (hipofosfatemia).

Não é aconselhável ultrapassar as doses recomendadas ou prolongar o tratamento por mais de 14 dias (com a dose máxima).

O uso prolongado de antiácidos contendo alumínio, por pacientes normofosfatêmicos, pode resultar hipofosfatemia se a quantidade de fosfato ingerida não for adequada.

Gravidez e amamentação

A paciente deve informar a seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Populações especiais

Em pacientes com insuficiência renal, a administração de SILUSGEL deve ser realizada sob supervisão médica, uma vez que o hidróxido de magnésio pode causar depressão do sistema nervoso central na presença deste distúrbio.

Em pacientes com insuficiência renal, os níveis plasmáticos de alumínio e magnésio aumentam e por isso, a exposição prolongada à altas doses de sais de alumínio e de magnésio pode causar encefalopatia, demência, anemia microcítica ou piora da osteomalácia induzida por diálise.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- Uso concomitante com quinidinas pode levar ao aumento do nível plasmático de quinidina, contrariando a associação;

- Antiácidos contendo alumínio podem impedir a adequada absorção de antagonistas H₂, atenolol, metoprolol, propranolol, cloroquina, ciclinas, diflunisal, etambutol, cetoconazol, fluorquinolonas, digoxina, indometacina, glicocorticóides, isoniazida, levodopa, difosfonatos, fluoreto de sódio, poliestirenosulfonato de sódio, lincosamidas, neurolépticos fenotiazínicos, penicilamina, tetraciclina, nitrofurantoína e sais de ferro. Recomenda-se que SILUSGEL seja administrado 2 horas antes ou depois da ingestão destes medicamentos. Para fluorquinolonas deve-se respeitar um intervalo de 4 horas.

- Uso concomitante com citratos, provoca um aumento dos níveis de alumínio, especialmente em pacientes com insuficiência renal.

- Salicilatos: ocorre aumento da excreção renal dos salicilatos por alcalinização da urina. Já o lactitol, por reduzir a acidificação das fezes, não deve ser associado com SILUSGEL em virtude do risco de encefalopatias hepáticas.

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

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

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses, indicado na embalagem.

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.

SILUSGEL apresenta-se como suspensão de coloração rosa com odor de cereja.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL

Não é aconselhável ultrapassar as doses recomendadas ou prolongar o tratamento por mais de 14 dias (com a dose máxima).

A administração de SILUSGEL pode ser:

Crianças: tomar ½ copo medida (5 mL), equivalente a 1 colher de chá, 1 a 2 vezes ao dia.

Adultos: tomar 1 a 2 copos medida (10 a 20 mL), equivalente a 1 a 2 colheres de sobremesa, 4 vezes ao dia.

SILUSGEL pode reduzir a absorção de certos medicamentos como: fenitoína, digoxina e agentes hipoglicemiantes (vide item Interações Medicamentosas), por esse motivo deve ser administrado 2 horas antes ou depois do uso destes medicamentos.

Não há estudo dos efeitos de SILUSGEL administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

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.

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

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: regurgitação, náusea, vômito ou diarreia leve.

Reações adversas são incomuns nas doses recomendadas. Pode ocorrer diarreia ocasional ou constipação, caso sejam administradas doses excessivas.

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

