

# Espasmo Flatol

## dimeticona + metilbrometo de homatropina

Legrand

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Emulsão oral (gotas). Embalagem contendo frasco de 20 ml.

### USO PEDIÁTRICO

#### USO ORAL

### COMPOSIÇÃO

Cada ml (aproximadamente 34 gotas) contém:

dimeticona.....	80 mg
metilbrometo de homatropina .....	2,5 mg
veículo * q.s.p.....	1 ml

\* metilparabeno, propilparabeno, essência de morango, corante vermelho 40, ciclamato de sódio, goma xantana, sacarina sódica, carmelose sódica + celulose microcristalina, propilenoglicol, óleo de ricino hidrogenado e etoxilado, ácido cítrico, água purificada.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Ação esperada do medicamento:** Espasmo Flatol atua sobre os dois pontos principais produtores das cólicas e retenção de gases. O metilbrometo de homatropina provoca relaxamento da musculatura lisa do trato gastrointestinal, aliviando cólicas e espasmos e bloqueando a hipersecreção. A dimeticona é uma substância fisiologicamente inerte e age diminuindo a tensão superficial das bolhas de gases, reduzindo seu tamanho, tornando sua passagem através do trato gastrointestinal menos dolorosa.

**Cuidados de armazenamento:** Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

**Prazo de Validade:** O número de lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento. Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

**Gravidez e lactação:** Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

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

**Cuidados de Administração:** Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Espasmo Flatol possui um sabor extremamente agradável garantindo pronta aceitação por parte dos lactentes e crianças. Agite antes de usar. Recomenda-se administrar o produto antes das refeições.

**Interrupção do tratamento:** Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

**Reações adversas:** Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: retenção urinária, constipação, reação alérgica, diminuição da transpiração, das secreções salivar e lacrimal, rubor de pele e aumento da pupila.

### TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

**Contraindicações e precauções:** Não utilizar este medicamento em caso de temperatura ambiente elevada ou de febre, glaucoma, síndrome de Down e em casos de reações alérgicas conhecidas a qualquer um dos componentes da fórmula. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

**NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

#### CARACTERÍSTICAS

Espasmo Flatol é um antiflatulento, indicado no combate aos espasmos de musculatura lisa do trato gastrointestinal e flatulência. O metilbrometo de homatropina é um derivado sintético da atropina, de ação colinérgica, provoca relaxamento da musculatura lisa do trato gastrointestinal, aliviando cólicas, espasmos e bloqueando a hipersecreção.

O produto contém também dimeticona, uma substância antiflatulenta. A dimeticona é uma substância fisiologicamente inerte; age diminuindo a tensão superficial das bolhas de gases, reduzindo seu tamanho, tornando, assim, sua passagem através do trato gastrointestinal menos

dolorosa.

Desta forma, Espasmo Flatol atua sob os dois pontos principais produtores das cólicas e retenção de gases.

A dimeticona não atravessa a barreira intestinal e é excretada pelas fezes, na forma inalterada.

O metilbrometo de homatropina é absorvido de maneira irregular e só 10 a 20%, após dose oral.

A sua passagem através da barreira hematoencefálica é baixa. Sofre biotransformação hepática, por hidrólise enzimática.

### INDICAÇÕES:

Espasmo Flatol é indicado para o alívio dos espasmos da musculatura lisa do trato gastrointestinal e flatulência.

### CONTRAINDICAÇÕES:

Nos casos de temperatura elevada ou de febre, síndrome de Down, glaucoma ou reação alérgica conhecida a qualquer um dos componentes da fórmula.

### GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista (categoria de risco C).**

### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

Em presença de temperatura ambiente elevada ou de febre, pode acontecer prostração térmica, devido à diminuição da transpiração.

Lactentes são particularmente sensíveis aos efeitos dos agentes anticolinérgicos podendo ocorrer dificuldades respiratórias, faltas de ar e colapso respiratório. O metilbrometo de homatropina é um derivado sintético da atropina, com atividade anticolinérgica que resulta em relaxamento da musculatura lisa do trato gastrointestinal, além da redução da transpiração das secreções lacrimal e salivar, podendo resultar em xerostomia.

### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Os efeitos da atropina e outros agentes anticolinérgicos podem ser intensificados pela administração concomitante de outros fármacos com propriedades anticolinérgicas, tais como amantadina, alguns antihistamínicos, butirofenonas, fenotiazinas e os antidepressivos tricíclicos.

### REAÇÕES ADVERSAS:

As reações adversas incluem retenção urinária, irritabilidade, constipação, diminuição da transpiração, da salivação e da secreção lacrimal, rubor da pele e midríase. A dimeticona é um agente fisiologicamente inerte, e não está associada com nenhuma toxicidade conhecida. Taquicardia pode ocorrer com os antiespasmódicos do tipo da atropina.

### POSOLOGIA

Agite antes de usar

*Crianças e lactentes:* uma gota/kg de peso a cada 8 horas.

### SUPERDOSAGEM

Em caso de superdosagem acidental, consultar o médico imediatamente.

### PACIENTES IDOSOS:

Em idosos deve ser utilizado com cautela devido aos efeitos anticolinérgicos.

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farm. Resp.: Dr. Alexandre Leandro Seixas

CRF-SP nº 41.501

Reg. MS: nº 1.6773.0170

Registrado por: **LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 05.044.984/0001-26

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **EMS S/A**

Hortolândia/SP

"Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho".



082997

BU-772/ LAETUS 265