

# dimeticona + metilbrometo de homatropina



## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Emulsão oral (gotas). Embalagem contendo frasco com 15 ml ou 20 ml.

## USO PEDIÁTRICO USO ORAL

### COMPOSIÇÃO

Cada ml (aproximadamente 35 gotas) da emulsão oral (gotas) contém:

dimeticona .....80 mg  
metilbrometo de homatropina .....2,5 mg  
veículo\* q.s.p. ....1 ml  
\* goma xantana, carmelose sódica + celulose microcristalina, corante vermelho 40 solúvel, sacarina sódica, ciclamato de sódio, propileno glicol, propilparabeno, metilparabeno, essência de morango, óleo de ricino hidrogenado e etoxilado, ácido cítrico, água purificada.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### Ação do medicamento

A dimeticona + metilbrometo de homatropina, atua sobre os dois pontos principais das cólicas e retenção de gases. O metilbrometo de homatropina é um derivado sintético da atropina, de ação anticolinérgica, provoca relaxamento da musculatura lisa do trato gastrointestinal, aliviando cólicas, espasmos e bloqueando a hipersecreção. A dimeticona é uma substância fisiologicamente inerte com ação antiflatulenta. Age diminuindo a tensão superficial das bolhas de gases, reduzindo seu tamanho, tornando sua passagem através do trato gastrointestinal menos dolorosa.

#### Indicações do medicamento

A dimeticona + metilbrometo de homatropina é um antiespasmódico e antiflatulento indicado para o alívio dos espasmos da musculatura lisa do trato gastrointestinal e da flatulência.

#### Riscos do medicamento

A dimeticona em associação com metilbrometo de homatropina, é contraindicada nos casos de temperatura ambiente elevada ou de febre, síndrome de down, glaucoma ou reação alérgica conhecida a qualquer um dos componentes da fórmula.

**Informe ao médico ou cirurgião – dentista o aparecimento de reações indesejáveis.**

**Informe sempre ao médico a ocorrência de gravidez antes ou durante a vigência do tratamento.**

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

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

**Não há contraindicação relativa a faixas etárias.**

#### Modo de uso

**Crianças e lactentes:** 1 gota/kg de peso a cada 8 horas.

O medicamento possui um sabor extremamente agradável, garantindo pronta aceitação por parte dos lactentes e crianças. O medicamento é apresentado na forma de uma solução oral de cor rosa, com odor e sabor de morango.

#### AGITE ANTES DE USAR.

Recomenda-se administrar o produto antes das refeições.

A dose a ser utilizada deve ser sempre orientada pelo médico. Qualquer modificação da dose utilizada ou interrupção do tratamento só deve ser feita sob orientação médica.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

#### 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 que age diminuindo a tensão superficial das bolhas de gás, reduzindo desta forma seu tamanho e tornando menos dolorosa sua passagem através do trato gastrointestinal.

A dimeticona não está associada com nenhuma toxicidade conhecida.

Taquicardia pode ocorrer com os antiespasmódicos do tipo atropina.

**Conduta em caso de superdose:** em caso de superdose, consultar o médico imediatamente. Os sintomas causados pela superdosagem com drogas atropínicas incluem boca seca, dilatação das pupilas, palpitação, turvação da visão, dificuldade de micção, dificuldade respiratória, redução de movimentos peristálticos e alucinações. Medidas para limitar a absorção intestinal devem ser tomadas, além do tratamento sintomático de suporte.

#### Cuidados de conservação

Mantém à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

O número de lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### Características farmacológicas

A dimeticona + metilbrometo de homatropina, atua sobre os dois pontos principais das cólicas e retenção de gases.

O metilbrometo de homatropina é um derivado sintético da atropina, de ação anticolinérgica, provoca relaxamento da musculatura lisa do trato gastrointestinal, aliviando cólicas, espasmos e bloqueando a hipersecreção. A dimeticona é uma substância fisiologicamente inerte com ação antiflatulenta. Age diminuindo a tensão superficial das bolhas de gases, reduzindo seu tamanho, tornando sua passagem através do trato gastrointestinal menos dolorosa.

#### Indicações

A associação dimeticona + metilbrometo de homatropina constitui um antiespasmódico e antiflatulento indicado para o alívio dos espasmos da musculatura lisa do trato gastrointestinal e da flatulência.

#### Contraindicações

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

#### Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

Mantém à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Este medicamento destina-se ao uso oral.

#### Posologia

**Crianças e lactentes:** 1 gota/kg de peso a cada 8 horas.

#### Advertências

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

Lactentes são particularmente sensíveis aos efeitos dos agentes anticolinérgicos podendo ocorrer dificuldade respiratória, falta 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 saliva podendo, resultar em xerostomia.

#### Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Não há quaisquer advertências ou recomendações especiais sobre o uso de dimeticona + metilbrometo de homatropina por pacientes idosos ou crianças.

#### 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 anti-histamínicos, butirofenonas, fenotiazinas e os antidepressivos tricíclicos.

#### Reações adversas a medicamentos

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 que age diminuindo a tensão superficial das bolhas de gás, reduzindo desta forma seu tamanho e tornando menos dolorosa sua passagem através do trato gastrointestinal.

A dimeticona não está associada com nenhuma toxicidade conhecida.

Taquicardia pode ocorrer com os antiespasmódicos do tipo da atropina.

#### Superdose

Em caso de superdose acidental, consultar o médico imediatamente. Os sintomas causados pela superdosagem com drogas atropínicas incluem boca seca, dilatação das pupilas, palpitação, turvação da visão, dificuldade de micção, dificuldade respiratória, redução de movimentos peristálticos e alucinações. Medidas para limitar a absorção intestinal devem ser tomadas, além do tratamento sintomático de suporte.

#### Armazenagem

Mantém à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS: nº 1.0235.0681

Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio - CRF-SP nº 19.710

#### EMS S/A.

Rod. Jomalista F. A. Prouença, km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Lote, fabricação e validade: vide cartucho.

**SAC 0800-191914**  
www.ems.com.br