



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

SIMETICONA

2. VIA DE ADMINISTRACION

ORAL

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Otros fármacos para trastornos gastrointestinales funcionales. Siliconas.

Código ATC: A03AX13.

3.1. Farmacodinamia

La simeticona es un agente fisiológicamente inerte, carente de actividad farmacológica, con propiedades antiespumantes y usado por vía oral como antiflatulento. Reduce la tensión superficial de las burbujas de gas formadas a nivel gastrointestinal, dando lugar con ello a la coalescencia de las mismas, su resultante eliminación y el consecuente alivio de las molestias asociadas.

3.2. Farmacocinética

Tras su administración por vía oral la simeticona no se absorbe sistémicamente a través de la mucosa gastrointestinal. Se elimina intacta y completamente por heces.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

No existe información disponible del potencial carcinogénico, mutagénico o teratogénico de la simeticona, ni de sus efectos sobre la fertilidad.

4. INDICACIONES

Alivio sintomático de la flatulencia.

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Simeticona 125 mg cápsulas blandas

Adultos y niños mayores de 12 años

Una (1) cápsula 3 o 4 veces al día, (después de las comidas y por la noche antes de dormir), sin exceder un total de 500 mg en 24 horas.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Simeticona 80 mg/mL suspensión oral (gotas)

Adultos y niños mayores de 12 años

1 - 2 mL de la suspensión (80 - 160 mg) 3 o 4 veces al día (después de las comidas y por la noche antes de dormir), sin exceder un total de 500 mg en 24 horas.

Niños de 3 meses a 2 años

20 mg (¼ mL de suspensión) 3 o 4 veces al día (después de las comidas y por la noche antes de dormir), sin exceder un total de 200 mg en 24 horas.

Niños mayores de 2 a 12 años

40 mg (½ mL de suspensión) 3 o 4 veces al día (después de las comidas y por la noche antes de dormir), sin exceder un total de 400 mg en 24 horas.

5.2. Dosis máxima

Las dosis señaladas. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Dosis en poblaciones especiales

Insuficiencia renal

No se requieren ajustes de dosificación.

Insuficiencia hepática

No se requieren ajustes de dosificación.

Edad avanzada (≥ 65 años)

No se requieren ajustes de dosificación.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Simeticona 125 mg Cápsulas blandas

Administrar por vía oral con agua, después de las comidas y por la noche antes de dormir.

Las cápsulas deben tragarse enteras, sin masticar o triturar.

Simeticona 80 mg/mL Suspensión oral gotas

Agitar antes de usar para homogeneizar la suspensión.

Para facilitar la administración, especialmente en niños, la suspensión puede mezclarse con agua, fórmula infantil u otros líquidos.

Administrar por vía oral después de las comidas y por la noche antes de dormir.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

6. REACCIONES ADVERSAS

Reacciones notificadas durante el uso post-comercialización con una frecuencia no conocida o no estimable a partir de los datos disponibles:

Trastornos del sistema inmunológico

Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo: Erupción cutánea, prurito, edema facial o en la lengua y dificultad para respirar.

Trastornos gastrointestinales

Náuseas, estreñimiento transitorio y eructos.

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, a través de la página web: http://inhrr.gob.ve/?page_id=4493”.

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

Se ha reportado que la simeticona puede formar quelatos con la levotiroxina a nivel gastrointestinal cuando se administran conjuntamente dichos agentes y, como resultado, reducir la absorción de la hormona y comprometer con ello su eficacia terapéutica. Para evitarlo se recomienda administrar la levotiroxina, al menos, 4 horas antes o después de usar la simeticona.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

No descritas.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

Si después de 10 días de tratamiento los síntomas persisten, la afección se agrava u ocurre estreñimiento prolongado, se debe suspender la simeticona y consultar al médico para reevaluar la condición.

8.2. Embarazo

Como la simeticona no se absorbe sistémicamente tras su administración oral, su uso durante el embarazo se considera seguro y libre de riesgos de toxicidad embriofetal. Para su uso en tales casos, sin embargo, se recomienda la aprobación previa de un médico.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

8.3. Lactancia

Debido a su nula absorción sistémica, no cabe esperar la presencia de simeticona en la leche materna, ni la posibilidad de un efecto adverso en el lactante. No obstante, para su uso durante la lactancia, se recomienda la aprobación previa de un médico.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
Sospecha o certeza de perforación u obstrucción intestinal.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

Dado que la simeticona es una sustancia inerte y no se absorbe por vía oral, la posibilidad de una intoxicación asociada a sobredosis no resulta factible.

10.2. Tratamiento

No amerita tratamiento.

11. TEXTOS DE EMPAQUE Y ETIQUETA

Simeticona 125 mg cápsulas blandas

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACION: Alivio sintomático de la flatulencia.

POSOLOGIA (Dosis recomendada):

Adultos y niños mayores de 12 años: Una (1) cápsula 3 o 4 veces al día (después de las comidas y por la noche antes de dormir), sin exceder de 4 cápsulas mg en 24 horas.

ADVERTENCIAS:

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto.

Si los síntomas persisten y no observa mejoría después de 10 días con el uso de este producto, suspenda el tratamiento y consulte al médico.

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la formulación.

SIN PRESCRIPCION FACULTATIVA



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Simeticona 80 mg/mL suspensión oral (gotas)

Cada un (1) mL contiene 20 gotas

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACION: Alivio sintomático de la flatulencia.

POSOLOGIA (Dosis recomendada):

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 - 2 mL o 20 – 40 gotas (80 - 160 mg) de la suspensión 3 o 4 veces al día (después de las comidas y por la noche antes de dormir), sin exceder un total de 8 mL o 160 gotas en 24 horas.

Niños mayores de 2 a 12 años: 0,5 mL o 20 gotas (40 mg) de la suspensión 3 o 4 veces al día, según necesidad (después de las comidas y por la noche antes de dormir), sin exceder un total de 2 mL o 80 gotas en 24 horas.

Niños de 3 meses a 2 años: 0,25 mL o 10 gotas (20 mg) de la suspensión 3 o 4 veces al día, según necesidad (después de las comidas y por la noche antes de dormir), sin exceder un total de 1 mL o 40 gotas en 24 horas.

ADVERTENCIAS:

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto.

Si los síntomas persisten y no observa mejoría después de 10 días con el uso de este producto, suspenda el tratamiento y consulte al médico.

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

SIN PRESCRIPCION FACULTATIVA

12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Julio de 2023