

achē

# FLAGASS

simeticona

## APRESENTAÇÃO

Comprimidos de 40 mg: embalagem com 20 comprimidos.

## USO ORAL

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Flagass contém:

simeticona ..... 40 mg  
Excipientes: carbonato de cálcio, manitol, dióxido de silício, povidona, corante amarelo FDC n° 5 laca de alumínio (tartrazina), amido, lactose monoidratada, estearato de magnésio, talco, celulose microcristalina e fosfato de cálcio di-básico di-hidratado.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Alívio dos sintomas relacionados ao excesso de gases no aparelho digestivo, que geram flatulência, desconforto abdominal, aumento de volume abdominal, dor ou cólicas no abdômen. Preparo do paciente a ser submetido à endoscopia digestiva e/ou colonoscopia.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Entre 10 e 30 minutos após a sua ingestão, Flagass atua no estômago e no intestino, diminuindo a tensão superficial dos líquidos digestivos, levando ao rompimento das bolhas ou à formação de bolhas maiores que serão facilmente expelidas.

As bolhas dos gases são as responsáveis pela dor abdominal e pela flatulência (acúmulo de gases), e a sua eliminação resulta no alívio dos sintomas associados com a retenção dos gases.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar Flagass se tiver alergia ou sensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

#### Contraindicações:

- distensão abdominal grave;
- cólica grave;
- dor persistente (mais que 36 horas);

- massa palpável na região do abdômen;
- alergia a simeticona e a seus derivados;
- perfuração ou obstrução intestinal suspeita ou conhecida.

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Efeitos adversos:** diarreia, náusea, regurgitação e vômito.

Não existem recomendações especiais sobre o uso de Flagass.

Não existem recomendações especiais para pacientes idosos.

Não utilize dose maior do que a recomendada.

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

Se você estiver grávida ou amamentando, você deve informar ao seu médico antes de usar este medicamento.

Não são conhecidas interações de Flagass com outros medicamentos ou alimentos.

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

**Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.**

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

**Cuidados de conservação:** conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

**Características físicas e organolépticas:** comprimidos redondos, biconvexos e de cor creme.

**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.**

**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.**

PH 4556 BU 04b VP SAP 4691002 08/22

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

### Posologia

#### Uso pediátrico

Crianças de 2 a 12 anos: tomar 1 comprimido. Se necessário, repetir essa dose com intervalo de 6 horas. Não ultrapassar a dose de 6 comprimidos ao dia.

#### Uso adulto

Tomar de 1 a 3 comprimidos. Se necessário, repetir essa dose com intervalo de 6 horas. Não ultrapassar a dose de 12 comprimidos ao dia.

**Uso para preparo do paciente a ser submetido à endoscopia digestiva e/ou colonoscopia:** modo de uso conforme indicação médica.

**NÃO ULTRAPASSAR A DOSE MÁXIMA INDICADA, A MENOS QUE SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

Não há estudos dos efeitos de Flagass comprimidos administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia desta apresentação, a administração deve ser somente pela via oral.

Você deve engolir o comprimido com um pouco de água.

As doses podem ser modificadas a critério do seu médico.

**Atenção: o comprimido deve ser removido com cuidado.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

**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.**

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

Se você esqueceu de tomar Flagass comprimidos, tome a próxima dose no horário correto.

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

## 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Flagass não é absorvido pelo organismo. Ele atua somente dentro do aparelho digestivo e é totalmente eliminado nas fezes, sem alterações.

Portanto, reações indesejáveis são menos prováveis de ocorrer:

- eczema de contato (inflamação na pele);
- em casos raros, reações imediatas como urticária (alergia na pele).

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

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

Experiência de superdose após a comercialização é limitada, sendo registrada com ou sem sintomas. Sintomas podem incluir diarreia e dor abdominal.

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

## DIZERES LEGAIS

MEDICAMENTO NOTIFICADO CONFORME RDC Nº 576/2021.

Farmacêutica Responsável:  
Gabriela Mallmann  
CRF-SP nº 30.138

Notificado por:  
**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**  
Via Dutra, km 222,2  
Guarulhos - SP  
CNPJ 60.659.463/0001-91  
Indústria Brasileira

Fabricado por:  
**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**  
Av. das Nações Unidas, 22.428  
São Paulo - SP  
CNPJ 60.659.463/0031-07  
Indústria Brasileira

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



PH 4556 BU 04b VP SAP 4691002 08/22