

**achē**

# **FLAGASS**

**simeticona**

## **APRESENTAÇÃO**

Emulsão oral de 75 mg/ml: frasco conta-gotas com 10 ml.

## **USO ORAL**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada 30 gotas de Flagass (equivalente a 1 ml) da emulsão oral contém:  
simeticona ..... 75 mg  
Excipientes: glicerol, sorbitol, povidona, sacarina sódica di-hidratada, ciclamato de sódio, benzoato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, ácido cítrico monodiratado, citrato de sódio di-hidratado, goma xantana, aroma de laranja e água purificada.

#### **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, à dificuldade de formação destas 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.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

#### **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 ou crianças.

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.**

#### **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:** suspensão viscosa, homogênea de coloração branca a levemente amarelada, odor de laranja e livre de impurezas.

**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.**

PH 3332 BU 03a VP SAP 4685501 08/22

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

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Posologia**

#### **Uso pediátrico**

- Crianças com até 2 anos: tomar até 6 gotas (15 mg) por dose. Se necessário, repetir essa dose com intervalo de 6 horas. Não ultrapassar a dose de 72 gotas (180 mg) por dia.
- Crianças de 2 a 12 anos: tomar no mínimo 6 gotas (15 mg) e no máximo 12 gotas (30 mg). Se necessário, repetir essa dose com intervalo de 6 horas. Não ultrapassar a dose de 72 gotas (180 mg) por dia.

#### **Uso adulto**

- Tomar no mínimo 16 gotas (40 mg) e no máximo 50 gotas (125 mg) por dose. Se necessário, repetir essa dose com intervalo de 6 horas. Não ultrapassar a dose de 200 gotas (500 mg) por 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.**

Você pode administrar as gotas diretamente na boca, ou diluir em um pouco de água ou outro alimento.

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

### **VOCÊ DEVE AGITAR O FRASCO DE FLAGASS GOTAS ANTES DE USAR.**

Para utilizar o frasco conta-gotas você deve:

1. Romper o lacre da tampa.
2. Virar o frasco para iniciar o gotejamento.

**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 esquecer de tomar Flagass gotas, 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 N° 576/2021.

Farmacêutica Responsável:  
Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Notificado e fabricado por:

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

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



PH 3332 BU 03a VP SAP 4685501 08/22