

GASEOFLAT FRESA

Simeticona 100 mg/mL
Suspensión oral (Gotas)
ANTIPLATULENTO

1. COMPOSICIÓN:

Cada mL (20 gotas) de suspensión oral contiene:

Simeticona.....100mg

Excipientes c.s.p..... 1 mL

Para excipientes, ver la sección *Listado de excipientes*.

2. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

3. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

GASEOFLAT FRESA está indicado para:

- Dolor tipo cólico del bebé.
- Preparación para la gastroscopia y en radiología abdominal.
- Como coadyuvante en doble examen de contraste del estómago y colon.

4. POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral (1 mL = 100 mg = 20 gotas).

- Dolor tipo cólico del bebé: 10 gotas administradas con una cucharita antes de cada comida.
- Previo a la gastroscopia: 15-20 gotas por cada 100 mL de agua o líquido de lavado.
- En radiología:
Estómago sin sonda: añadir 0.7 mL (20-25 gotas) al medio de contraste.
Colon: añadir 2 mL al agente de contraste.

Recomendación: El frasco debe agitarse bien antes de cada uso.

5. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la simeticona o a cualquiera de los excipientes.

6. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Ninguna.

7. INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS

Ninguna.

8. EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo: No se conocen los riesgos cuando se usa durante el embarazo.

Lactancia: Simeticona no pasa a la leche materna.

9. REACCIONES ADVERSAS

No se han observado.

10 SOBREDOSIS

Toxicidad: la toxicidad aguda es baja, no se absorbe.

11. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

11.1 Propiedades farmacodinámicas

Código ATC: **A03AX13** siliconas, para el incremento o acumulación de gas en el tracto gastrointestinal.

El antiespumante simeticona ejerce sus efectos a nivel local en el tracto gastrointestinal. Al reducir la tensión superficial de las burbujas de gas libera el gas, e impide la formación de espuma, aliviando los efectos del acúmulo de gas.

11.2 Propiedades farmacocinéticas

La simeticona no se absorbe y se elimina en las heces. Por tratarse de una molécula inerte, no es transformada por la flora gastrointestinal.

12.DATOS FARMACÉUTICOS

12.1 Lista de excipientes

Food red 17 (Cl. 16035), Propilparabeno, Ácido Benzoico, Esencia de fresa, Sacarina sódica dihidratada, Crospovidona, Hipromelosa, Silicato de Aluminio y Magnesio tipo IA, Propilenglicol, Sorbitol solución no cristalizante, Agua Purificada.

12.2 Incompatibilidades

Ninguna

12.3 Tiempo de vida útil

2 años

12.4 Aspecto del producto

Suspensión de color rosado, de sabor a fresa y olor agradable.

12.5 Forma de presentación

Caja de cartulina con 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 15, 20, 25, 30 frascos de polietileno de alta densidad blanco con gotero de polietileno de alta densidad incoloro y tapa de seguridad de polipropileno cierre a rosca blanco x 15 mL.

12.6 Instrucciones de uso, manipulación y eliminación

No hay requisitos especiales para su eliminación.

13.PRECAUCIONES ESPECIALES

Almacenar a una temperatura no mayor de 30°C.

No usar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Manténgase alejado de los niños.

Venta sin receta médica en establecimientos farmacéuticos.

14.RESPONSABLE DE FABRICACIÓN

LABORATORIOS PORTUGAL S.R.L.

15.TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO

INTIPHARMA S.A.C.