

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

AERO-RED 120 mg comprimidos masticables

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Simeticona..... 120 mg

Excipientes:

Sacarosa..... 577,40 mg

Glucosa 323,30 mg

(aportados por 340,32 mg de dextratos)

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos masticables.

Comprimidos de color blanco, redondos.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático de los gases en adultos.

4.2 Posología y forma de administración

Adultos:

La dosis normal es 1 comprimido masticable, después de cada una de las principales comidas.

Esta dosis se podrá repetir, siempre que sea necesario, después de cada comida, hasta un máximo de 4 comprimidos masticables (500 mg) al día.

Vía oral.

Masticar bien los comprimidos antes de tragarlos (no deben tragarse enteros)

La duración del tratamiento está restringida a 10 días.

Niños: Aero-Red 120 mg no está recomendado para su uso en niños debido a que no hay experiencia en esta población.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la simeticona o a alguno de los excipientes.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si los síntomas empeoran, o si persisten después de 10 días, o en caso de estreñimiento prolongado, se deberá evaluar la situación clínica.

La simeticona no está recomendada para el tratamiento de los cólicos del lactante debido a la limitada información disponible sobre su seguridad en lactantes y niños.

Advertencia sobre excipientes:

Este medicamento contiene sacarosa y glucosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción a la glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

4.6 Embarazo y lactancia

No existen datos disponibles de exposición a simeticona en embarazadas. Los estudios en animales son insuficientes en lo que respecta a toxicidad para la reproducción. (Ver sección 5.3).

No hay evidencia de perjuicio en embarazadas, debido a la falta de absorción digestiva de la simeticona por la madre.

Se ignora si este medicamento es excretado con la leche materna; no hay suficiente información sobre la excreción de simeticona en leche materna, ni en animales ni en humanos. No obstante, no se espera que haya excreción debido a la falta de absorción digestiva de la simeticona por la madre. Uso generalmente aceptado.

Dado que la simeticona no se absorbe a través del tracto gastrointestinal, este medicamento puede ser empleado en embarazadas y en mujeres que estén en período de lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad de conducir o utilizar maquinas. No se ha descrito ningún efecto en este sentido.

4.8 Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización de simeticona, se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud: Trastornos gastrointestinales: estreñimiento transitorio moderado y náuseas.

Pueden producirse eructos que constituyen el mecanismo normal de eliminación de los gases con este tratamiento.

Trastornos del sistema inmunológico: reacciones de hipersensibilidad tales como erupción cutánea, picor, edema en la cara o en la lengua o dificultad para respirar.

4.9 Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

Aún en el caso de que se ingiera una cantidad muy superior a la indicada, es muy poco probable que se produzcan efectos adversos, debido a la falta de absorción por vía oral del medicamento.

En caso de sobredosis accidental o deliberada, tratar los síntomas que pudieran aparecer. No hay procedimiento especial recomendado.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros medicamentos para desórdenes funcionales del intestino: simeticonas. Código ATC: AO3AX13

La simeticona es una sustancia fisiológicamente inerte, no tiene actividad farmacológica y actúa modificando la tensión superficial de las burbujas de gas, causando así su coalescencia y favoreciendo su eliminación.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La simeticona no se absorbe a través de la mucosa gastro-intestinal, eliminándose íntegramente de forma inalterada por heces.

Biodisponibilidad: la simeticona no se absorbe.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No hay otros datos preclínicos, que puedan ser considerados relevantes, más que los incluidos en otras secciones del resumen de las características del producto. La simeticona es una sustancia inerte, que no se absorbe a nivel sistémico.

Por lo tanto, es improbable la aparición de efectos sistémicos tóxicos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sacarosa

Dextratos

Sílice coloidal hidratada

Estearato de magnesio

Vainillina

6.2 Incompatibilidades

No aplicable.

6.3 Período de validez

3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

40 comprimidos masticables en frascos de polietileno de alta densidad y tapa de polietileno de baja densidad.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales, o se procederá a su devolución a la farmacia.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Uriach-Aquilea OTC S.L.

Av. Camí Reial 51-57

08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona - España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Julio 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO