

Gasveck® 100 mg/mL

Suspensión Oral - Gotas Pediátricas

FORMULA:

Cada mL de suspensión contiene:
Simeticona 100 mg
Excipientes c.s.p
Sabor a Tutti Frutti

INDICACIONES

Alivio sintomático de los gases en adultos, niños y lactantes.

MECANISMO DE ACCIÓN

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

Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la Reproducción.
La Simeticona es una sustancia inerte, que no se absorbe a nivel sistémico. Por lo tanto, es improbable la aparición de efectos sistémicos tóxico

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Adultos y Adolescentes: La dosis recomendada es 100 mg de Simeticona (38 gotas o 1 mL) tres veces al día después de cada una de las principales comidas. No administrar más de 500 mg de Simeticona (190 gotas o 5 mL) al día.

Población Pediátrica:

Niños menores de 2 años: 20 mg (8 gotas o 0.2 mL) 3 veces al día administrados con el biberón o con otro alimento o líquido. No administrar más de 200 mg de Simeticona (76 gotas o 2 mL) al día.

Niños de 2 a 12 años: 40 mg (16 gotas o 0.4 mL) 3 veces al día. No administrar más de 200 mg de Simeticona (76 gotas o 2 mL) al día.

Forma de Administración: Vía oral.

Agítase antes de usarlo. Gasveck gotas orales tiene sabor a Tutti Frutti y puede administrarse solo o diluido en cualquier líquido.

Si los síntomas empeoran o persisten después de 10 días de tratamiento, se deberá evaluar la situación clínica del paciente.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a la Simeticona o a alguno de los excipientes.
- Perforación y obstrucción intestinal conocida o sospechada

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Si los síntomas persisten o si empeoran, o en caso de estreñimiento prolongado, el paciente debe consultar a su médico.

Población Pediátrica: La Simeticona no está recomendada para el tratamiento de los cólicos del lactante debido a la limitada información disponible.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo: No hay datos o estos son limitados relativos al uso de Simeticona en embarazadas. Los estudios en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción. No se espera perjuicio en embarazadas, debido a la falta de absorción digestiva de la Simeticona por la madre.

Lactancia: Se desconoce si Simeticona o sus metabolitos se excretan en la leche materna. No obstante, no se espera que haya excreción debido a la falta de absorción digestiva de la Simeticona por la madre. 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.

Fertilidad: No se dispone de datos de fertilidad con Simeticona en los seres humanos. No se prevén efectos de este medicamento en la fertilidad puesto que la exposición sistémica a Simeticona es insignificante.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No se han realizado estudios de interacciones.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacción adversa notificada
Trastornos del sistema inmunológico	No conocida	Reacciones de hipersensibilidad tales como erupción cutánea, picor, edema en la cara o en la lengua o dificultad para respirar.
Trastornos gastrointestinales	No conocida	Estreñimiento transitorio moderado, náuseas.

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

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

La influencia de Simeticona sobre la capacidad para conducir y utilizar máquina es insignificante.

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, el tratamiento debe ser sintomático. No hay procedimiento especial recomendado

ALMACENAMIENTO

No dejar al alcance de los niños.
Almacenar a menos de 30 °C, protegido de la luz y la humedad

PRESENTACIÓN

Frasco de 15 mL

Para: **LUVECK MEDICAL CORP.**
2797 NW 105th Ave.
Miami, Florida 33172, USA

Elaborado por:
Laboratorios Catedral Scavone Hnos.
Paraguay



Si presentas alguna reacción adversa debido a este u otro medicamento de Luveck
Repórtalo aquí: www.luveck.com/farmacovigilancia