

Ceroflat[®]

Simeticona

COMPRESIDOS MASTICABLES, SUSPENSIÓN Y
SUSPENSIÓN GOTAS ORALES PEDIÁTRICAS

ANTIPLATULENTO

COMPOSICIÓN

Cada comprimido masticable contiene:

Simeticona 200 mg
Excipientes, c.s.

Cada 5 mL de suspensión contienen:

Simeticona 200 mg
Vehículo, c.s.

Cada mL de suspensión gotas orales pediátricas contiene:

Simeticona 40 mg
Vehículo, c.s.

PROPIEDADES

Es una sustancia inerte, desprovista de acción sistémica y que desarrolla un efecto espasmolítico y antiflatulento, mediante acciones tensioactivas, disminuye la tensión superficial de las burbujas de gas y aire localizadas en el tracto gastrointestinal; con lo cual se produce rompimiento de las burbujas de gas presentes en el intestino, produciendo así eructos y liberación de los gases por vía rectal.

FARMACOCINÉTICA

No se absorbe a través de la mucosa gastrointestinal, eliminándose íntegramente de forma inalterada por heces.

INFORMACIÓN CLÍNICA

INDICACIONES

Profilaxis y tratamiento de la flatulencia y cólicos secundarios por la presencia excesiva de gases en el intestino.
Para disminuir la presencia de gases en el tracto gastrointestinal, antes de proceder a estudios sono-radiográficos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
Perforación y obstrucción intestinal conocida o sospechada.

EFFECTOS INDESEABLES

Reacciones de hipersensibilidad tales como erupción cutánea, picor, edema en la cara o en la lengua o dificultad para respirar.
Estreñimiento transitorio moderado, náuseas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Si los síntomas persisten o si empeoran, o en caso de estreñimiento prolongado, consultar a su médico.
La influencia de este producto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquina es insignificante.

USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA

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

INTERACCIONES

Puede disminuir las concentraciones de difenilhidantoína.

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.

USO Y DOSIS

Salvo criterio contrario del médico y de cada caso en particular, tomar luego de cada alimento y antes de dormir en las noches, según la siguiente tabla de referencia:

Edad	Comprimidos masticables	Suspensión	Suspensión gotas orales pediátricas
Adultos y niños mayores de 12 años	1 comprimido masticable	5 mL	
Niños menores de 2 años			0.5 mL
Niños de 2 a 6 años		2.5 mL	1 ó 2 mL
Niños de 7 a 12 años		5 mL	

Suspensión libre de azúcar y alcohol.

Para suministrar la suspensión utilizar la copa dosificadora graduada, colocada sobre la tapa del envase.

Agitar bien antes de usar.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oral.

Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.

En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.

INFORMACIÓN FARMACÉUTICA

DURACIÓN DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACIÓN

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 5 tirillas de 6 comprimidos masticables.
Caja conteniendo 1 frasco de 120 mL y copa dosificadora.
Caja conteniendo 1 frasco de 30 mL y gotero calibrado de 1 mL.

NÚMEROS DE REGISTRO SANITARIO

Comprimidos masticables: RM2025-0674
Suspensión: RM2023-1813
Suspensión gotas orales pediátricas: RM2023-1814

Registro Industrial No.14109

Venta libre sin receta.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Fabricado por Ethical Pharmaceutical, S.R.L.
de República Dominicana.