

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

AERO-RED FORTE 240 mg cápsulas blandas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene:

Simeticona 240 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas blandas redondas transparentes

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático de los gases en adultos.

4.2 Posología y forma de administración

Posología:

Adultos:

Tomar 1 cápsula después de cada una de las comidas principales (comida y cena).

No administrar más de 480 mg al día (2 cápsulas blandas).

Forma de administración:

Vía oral

Las cápsulas se deben tomar junto con un vaso de agua.

La duración del tratamiento está restringida a 10 días.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la simeticona o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

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

La simeticona no está recomendada para el tratamiento de los cólicos del lactante debido a la limitada información disponible.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de simeticona en embarazadas. Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción. (Ver sección 5.3).

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

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.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

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: siliconas.

Código ATC: A03AX13

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

Gelatina, glicerol (E422) y agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No procede

6.3 Período de validez

24 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30º C

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envase conteniendo 20 cápsulas blandas acondicionadas en un blister termosellado de PVC/PVDC/Aluminio.

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 la normativa local.

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

Junio 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios <http://www.aemps.gob.es>