

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Aero-OM, 105 mg/ml, emulsão oral
Simeticone

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas ou no caso de obstipação prolongada, consulte o seu médico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 10 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Aero-OM e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Aero-OM
3. Como tomar Aero-OM
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Aero-OM
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Aero-OM e para que é utilizado

Antiflatulento.

Aero-OM contém simeticone como substância ativa. O simeticone pertence a um grupo de medicamentos que reduz a acumulação de gases no estômago e nos intestinos.

Aero-OM é usado no tratamento sintomático da cólica flatulenta, dificuldade na eructação e na regurgitação e da distensão abdominal funcional.

2. O que precisa de saber antes de tomar Aero-OM

Não tome Aero-OM

Se tem alergia (hipersensibilidade) ao simeticone ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Aero-OM.

Outros medicamentos e Aero-OM

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez:

Não aplicável. Existem outras formas farmacêuticas adequadas no tratamento de adultos como os comprimidos para mastigar ou cápsulas moles.

Amamentação

Não aplicável. Existem outras formas farmacêuticas adequadas no tratamento de adultos como os comprimidos para mastigar ou cápsulas moles.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Sem efeito.

Aero-OM contém sacarose

Doentes diabéticos ou com regimes de redução de açúcares devem ter em consideração que Aero-OM contém sacarose (300 mg/ml).

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Aero-OM

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Agitar antes de usar.

Nas crianças até um ano de idade a dose usual é de 5 a 10 gotas, 3 ou 4 vezes por dia.

Nas crianças com mais de um ano de idade recomenda-se 10 gotas 3 ou 4 vezes por dia, após as refeições.

A duração do tratamento não deverá ser superior a 10 dias.

Se tiver a sensação de que o efeito do Aero-OM é muito forte ou muito fraco, fale com o seu farmacêutico.

Se tomar mais Aero-OM do que deveria

Consulte o seu farmacêutico sobre o que fazer.

Caso se tenha esquecido de tomar Aero-OM

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Consulte o seu farmacêutico sobre o que fazer.

Se parar de tomar Aero-OM

Não existem efeitos da interrupção do tratamento com Aero-OM.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Como resultado da administração deste medicamento poderão surgir efeitos pouco frequentes tais como: diarreia e dores abdominais, obstrução dos intestinos (Ileus) náuseas ou vômitos. Foram notificados casos raros (pelo menos 1 caso em 10 000 doentes) de reações de hipersensibilidade, tais como erupção cutânea, comichão (prurido), edema da face e língua e dificuldade respiratória.

Em caso de aparecimento de um ou vários destes sintomas consulte o seu médico ou farmacêutico sobre o que fazer. Nunca pare o tratamento sem perguntar primeiro ao seu médico ou farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Aero-OM

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Prazo de validade após a abertura inicial: 2 meses.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem após VAL.. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize se verificar deterioração do frasco.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Aero-OM

- A substância ativa é o simeticone. Um mililitro de emulsão oral contém 105 mg de simeticone.

- Os outros componentes são: sacarose, essência de morango, benzoato de sódio (E211), polisorbato 65, metilcelulose, estearato de polioxietileno (PEG 40), monoestearato de glicerilo 40-55%, goma xantana, ácido benzoico, ácido sórbico e água purificada.

Qual o aspeto de Aero-OM e conteúdo da embalagem

Aero-OM apresenta-se como um líquido xaroposo branco translúcido, acondicionado em frasco de plástico branco opaco de HDPE com conta-gotas de LDPE (tampa cor-de-rosa de HDPE e anel de segurança de LDPE).

Encontra-se disponível embalagem contendo 25 ml de emulsão oral.

APROVADO EM 22-09-2016 INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

OM Pharma, S.A.
R. da Indústria, 2 - Quinta Grande
2610 - 088 Amadora - Lisboa
Portugal
Tel.: 21 470 85 00
Fax: 21 470 85 06
e-mail: mailbox@ompharma.pt

Fabricante
OM Pharma, S.A.
R. da Indústria, 2 - Quinta Grande
2610-088 Amadora - Lisboa
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em