APROVADO EM
17-05-2019
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Aerocol – 66,6 mg/ml, Gotas orais, Emulsão
Simeticone

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
Utilize 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.
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:
1.O que é Aerocol e para que é utilizado
2.O que precisa de saber antes de utilizar Aerocol
3.Como utilizar Aerocol
4.Efeitos secundários possíveis
5.Como conservar Aerocol
6.Conteúdo da embalagem e outras informações

1.O que é Aerocol e para que é utilizado

Aerocol contém simeticone como substância ativa. O simeticone pertence a um grupo de substâncias que reduzem a acumulação de gases no estômago e nos intestinos.
Aerocol está indicado no tratamento de meteorismo gastrointestinal (acumulação de ar no estômago e intestinos) e aerofagia (deglutição de ar que se acumula no estômago) em lactentes e crianças.

2.O que precisa de saber antes de utilizar Aerocol

Não utilize Aerocol:
-se tem alergia ao simeticone ou a qualquer outro componente deste medicamento (ver secção 6)
-se está grávida (ver “Gravidez, amamentação e fertilidade”).
Aerocol não deve ser administrado a crianças com menos de 28 dias de idade.

Aerocol, gotas orais, emulsão não está contraindicado em indivíduos com doença celíaca (doença que afeta o intestino delgado).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Aerocol.
Não exceda a dose prescrita.
Deve procurar aconselhamento médico se após um breve período de tratamento (7 dias) não forem alcançados resultados satisfatórios.
Se persistência ou agravamento das queixas iniciais deve consultar o seu médico.

Crianças
Particularmente se este medicamento for utilizado em crianças o seu médico deve ser consultado.

Outros medicamentos e Aerocol
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Não são conhecidas, nem foram referidas, quaisquer tipos de interações medicamentosas.

Aerocol com alimentos e bebidas
Não são conhecidas, nem foram referidas, quaisquer tipos de interações.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Gravidez
Não existem dados suficientes sobre a utilização de Aerocol em mulheres grávidas, não deve portanto ser usado durante a gravidez, exceto se estritamente necessário e depois de uma avaliação da relação risco/benefício pelo médico.
Amamentação
Não se sabe se o simeticone é excretado no leite materno. A excreção de simeticone no leite materno não foi estudada em animais. A decisão de continuar / descontinuar o aleitamento ou continuar / descontinuar o tratamento com simeticone deve ser feita tendo em conta os benefícios da amamentação para a criança e o tratamento com simeticone para a mulher.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não se observaram quaisquer efeitos sobre a capacidade de conduzir veículos ou operar com máquinas de precisão, relacionados com a utilização de Aerocol.

Aerocol contém parabenos
A emulsão contém parabenos (utilizados como conservantes). Podem causar reações alérgicas (mesmo que não imediatamente). Não exceda a dose prescrita.

3.Como utilizar Aerocol

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.

APROVADO EM
17-05-2019
INFARMED

A dose recomendada para lactentes e crianças é: 20 gotas (= 0,6 ml) 2 a 4 vezes por dia, salvo indicação médica em contrário, de preferência após as refeições.
Agitar bem antes de usar. As gotas podem ser misturadas com um pouco de água.

Se tomar mais Aerocol do que deveria
Não foram descritos casos de reações clinicamente significativas devido a sobredosagem de Aerocol.

Caso se tenha esquecido de tomar Aerocol
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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.

Não são conhecidos efeitos secundários clinicamente significativos. É importante seguir corretamente as informações contidas neste folheto uma vez que podem reduzir o risco de efeitos secundários.

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

5.Como conservar Aerocol

Conservar a temperatura inferior a 25 ºC.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Aerocol deve ser utilizado no período de 30 dias após abertura do frasco.

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

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

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

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

APROVADO EM
17-05-2019
INFARMED

6.Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Aerocol

A substância ativa é simeticone. 1 ml de emulsão contém 66,6 mg da substância ativa.
Os outros componentes são hidroxipropilcelulose, carbómero, para-hidroxibenzoato de metilo sódico, para-hidroxibenzoato de propilo sódico, ácido cítrico anidro, sucralose, aroma a banana, água purificada.

Qual o aspeto de Aerocol e conteúdo da embalagem
Aerocol, gotas orais é uma emulsão branca acinzentada e está disponível em frascos de 40 ml de capacidade. O frasco contém 30 ml de emulsão.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Labialfarma – Laboratório de Produtos Farmacêuticos e Nutracêuticos, S.A.
Rua do Centro Empresarial (EE6) 303, 2º, Quinta da Beloura
2710-693 Sintra
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em { MM/AAAA }