

**BULA PARA O PACIENTE**  
**LUFTAL comprimidos e gotas**

**LUFTAL<sup>®</sup>**  
simeticona

ATENÇÃO: O NOME DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE LUFTAL FOI MODIFICADO DE DIMETICONA PARA SIMETICONA. A QUALIDADE, SEGURANÇA E EFICÁCIA DO PRODUTO PERMANECEM INALTERADAS.

USO ORAL

**APRESENTAÇÃO**

Comprimidos ou gotas

**LUFTAL** é apresentado em duas formas:

- caixas com 20 comprimidos, ou
- frascos conta-gotas com 15 mL.

**USO PEDIÁTRICO E ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

**LUFTAL comprimidos:** cada comprimido contém 40 mg de simeticona e os seguintes ingredientes inativos: manitol, amido de milho, polivinilpirrolidona, celulose microcristalina, dióxido de silício.

**LUFTAL gotas:** cada mL (30 gotas) contém 75 mg de simeticona e os seguintes ingredientes inativos: propilenoglicol, óleo de rícino polioxiethylado, goma xantana, celulose microcristalina, metilparabeno, propilparabeno, ciclamato de sódio, sacarina sódica, aroma, essência de cereja e corante FDC vermelho nº 40.

**AÇÃO DO MEDICAMENTO**

LUFTAL atua no estômago e no intestino, diminuindo a tensão superficial dos líquidos digestivos, rompendo ou dificultando a formação de bolhas que retêm os gases e que são responsáveis pela dor abdominal e flatulência resultando no alívio dos sintomas associados com a retenção dos gases.

**INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO**

LUFTAL é indicado para pacientes com excesso de gases no aparelho digestivo. O acúmulo de gases no estômago e no intestino chama-se flatulência, que causa desconforto abdominal, estufamento, dor ou cólicas no abdômen. A eliminação dos gases aliviam estes sintomas.

**RISCOS DO MEDICAMENTO**

**Contra-indicações**

Você não deve utilizar LUFTAL se tiver alergia ou sensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Não use LUFTAL se você apresentar algum dos seguintes sintomas:

- Distensão abdominal grave;
- Cólica grave;
- Sensibilidade exacerbada à dor (mais que 36 horas);

- Massa abdominal palpável.

### **Advertências**

Não existem recomendações especiais para pacientes geriátricos ou pediátricos.

### **Precauções**

Não exceda a dose recomendada.

### **Interações Medicamentosas**

Não são conhecidas interações de LUFTAL com outros medicamentos ou alimentos.

**Se você estiver grávida ou amamentando, você deve informar seu médico antes de usar este medicamento.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.**

**Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

Não há recomendações especiais para pacientes idosos e crianças.

### **MODO DE USO**

#### **Aspecto físico e características organolépticas**

**LUFTAL comprimidos** têm forma arredondada, superfícies biconvexas, com bordas retas, sem gravação. Você deve engolir o comprimido com um pouco de água.

**LUFTAL gotas** é uma emulsão de cor rosa forte, com sabor e cheiro de cereja. Você pode administrar as gotas diretamente na boca, ou diluir em um pouco de água ou outro alimento.

#### **Como usar**

**LUFTAL comprimidos:** você deve engolir o comprimido com um pouco de água.

**LUFTAL gotas:** você pode administrar as gotas diretamente na boca, ou diluir em um pouco de água ou outro alimento.

### **VOCÊ DEVE AGITAR O FRASCO DE LUFTAL GOTAS ANTES DE USAR.**

Como utilizar o **frasco conta-gotas**:

1. Romper o lacre da tampa.



2. Virar o frasco até a posição indicada para iniciar o gotejamento.



### **Posologia**

Comprimidos: Tomar 1 comprimido 3 vezes ao dia, junto das refeições.

Gotas (30 gotas/mL):

Crianças - lactentes : 4 a 6 gotas, 3 vezes ao dia.

Até 12 anos: 6 a 12 gotas, 3 vezes ao dia.

Acima de 12 anos e Adultos: 16 gotas, 3 vezes ao dia.

As doses podem ser modificadas à critério do médico.

A dose máxima diária de simeticona deve ser limitada a 500mg (12 comprimidos ou 200 gotas).

**Você deve seguir corretamente o modo de usar. Se não desaparecer os sintomas, você deve procurar orientação médica.**

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar este medicamento, você deve observar o seu aspecto.**

### **REAÇÕES ADVERSAS**

A simeticona não é absorvida pelo organismo. Ela atua somente dentro do aparelho digestivo, e é totalmente eliminada nas fezes, sem alterações. Portanto, reações indesejáveis são menos prováveis de ocorrer.

- Risco de eczema de contato;
- Em casos raros: reações imediatas como urticaria e broncoespasmo.

**Você deve informar ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis, ou seja, efeitos diferentes do esperado.**

### **CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE**

Experiência de superdose após a comercialização é limitada, sendo registrada com ou sem sintomas. Sintomas podem incluir diarreia e dor abdominal.

Caso você, acidentalmente, use LUFTAL em uma quantidade maior do que a recomendada, você deve procurar um médico imediatamente.

### **CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO**

LUFTAL deve ser conservado em local fresco, com temperatura inferior a 40°C, de preferência entre 15 e 30°C.

**LUFTAL gotas, depois de aberto, somente poderá ser consumido em 6 dias.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**nº do lote, data de fabricação e validade vide cartucho.**

Reg. MS - 1.0180.0120

Farm. Bioq. Resp  
Dra Tathiane Aoqui de Souza  
CRF-SP nº 26.655

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A.  
Rua Carlos Gomes, 924 - Santo Amaro - São Paulo - SP  
CNPJ 56.998.982/0001-07 - Indústria Brasileira



21/10/08