

## FOLHETO INFORMATIVO

### FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Infacalm, 66,66 mg/ml, gotas orais, emulsão  
Simeticone

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.  
Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário tomar Infacalm com precaução para obter os devidos resultados.  
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.  
Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.  
Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas, consulte o seu médico.  
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Infacalm e para que é utilizado
2. Antes de tomar Infacalm.
3. Como tomar Infacalm
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Infacalm
6. Outras informações

#### 1. O QUE É Infacalm E PARA QUE É UTILIZADO

A substância activa de Infacalm é simeticone (dimeticone activado com dióxido de silício). Esta substância actua por redução da tensão superficial, facilitando a remoção de bolhas gasosas presentes no tracto gastrointestinal. Simeticone previne a flatulência dolorosa resultante da entrada de ar durante a refeição ou pela toma de medicamentos que neutralizam o suco gástrico (em especial os que contêm carbonatos). Após administração oral, simeticone não é absorvido no tracto gastrointestinal.

Infacalm é indicado:

- Para a acumulação excessiva de gases no tracto gastrointestinal (sensação de enfiamento após ingestão de alimentos, flatulência crónica ou flatulência após cirurgia),
- Como medida de suporte terapêutico para preparação de pacientes para alguns exames auxiliares de diagnóstico, tais como: Raios-X e ultra-sons (ecografia) dos órgãos abdominais, gastroscopias ou duodenoscopias.

#### 2. ANTES DE TOMAR Infacalm

Não tome Infacalm

-se tem alergia (hipersensibilidade) ao simeticone ou a qualquer outro componente de Infacalm.

-Infacalm não deve ser tomado por crianças com menos de 28 dias de idade.

Ao tomar Infacalm com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

O simeticone pode influenciar a absorção de fármacos anticoagulantes administrados por via oral. A administração de simeticone pode dar falsos negativos nos testes com resina de guaiaco (exames para pesquisa de sangue oculto nas fezes).

Ao tomar Infacalm com alimentos e bebidas

Não deve beber líquidos carbonatados durante a administração de Infacalm.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Infacalm não interfere com a condução de veículos ou uso de máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Infacalm

Pode causar reacções alérgicas (possivelmente retardadas).

### 3.COMO TOMAR Infacalm

Tomar Infacalm sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Infacalm é tomado por via oral.

Antes de usar Infacalm agite o frasco.

Infacalm pode ser adicionado a um pouco de água arrefecida, previamente fervida, a bebidas não carbonatadas ou outro alimento dado à criança.

Acumulação excessiva de gases no tracto gastrointestinal:

Crianças dos 28 dias aos 3 anos de idade – 8 gotas (20 mg de simeticone)

4 vezes ao dia.

Crianças dos 3 aos 6 anos de idade – 14 gotas (35 mg de simeticone) 4 vezes ao dia.

Crianças com mais de 6 anos até idade adulta – 16 gotas (40 mg de simeticone)

4 vezes ao dia.

Infacalm deve ser tomado após as 3 refeições principais, e antes de ir dormir. O tratamento deve manter-se até ao desaparecimento dos sintomas.

Quando necessário, Infacalm pode ser administrado por períodos de tempo mais longos.

Como preparação para exames auxiliares de diagnóstico:

Raio-X e ultrasons (ecografia) ao trato gastrointestinal

No dia anterior ao exame:

Crianças dos 28 dias aos 3 anos de idade – 10 gotas (25 mg de simeticone) 2 vezes ao dia.

Crianças dos 3 aos 6 anos de idade – 16 gotas (40 mg de simeticone) 2 vezes ao dia.

Crianças com mais de 6 anos até idade adulta – 20 gotas (50 mg de simeticone) 2 vezes ao dia.

A dose única deve ser repetida em jejum na manhã do dia do exame.

Se tomar mais Infacalm do que deveria

Não existem registos de casos de sobredosagem ou intoxicação com Infacalm. No entanto, se tomar mais Infacalm do que deveria, contacte de imediato o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Infacalm

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

Se parar de tomar Infacalm

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

Se persistência ou agravamentos das queixas iniciais deve consultar o seu médico. Particularmente se este medicamento for utilizado em crianças o seu médico deve ser consultado.

#### 4.EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSIVEIS

Como todos os medicamentos, Infacalm pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Não foram reportados quaisquer efeitos secundários após administração de Infacalm.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## 5. COMO CONSERVAR Infacalm

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Infacalm após o prazo de validade impresso no embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.  
Conservar na embalagem de origem.

Infacalm deve ser utilizado nos 2 meses após abertura do frasco.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Infacalm

A substância activa é simeticone (dimeticone activado com dióxido de silício) na dose de 66,66 mg/ml

Os outros componentes (são): sacarina sódica, carmelose sódica, para-hidroxibenzoato de metilo (E218), para-hidroxibenzoato de propilo (E216), ácido cítrico mono-hidratado e aroma de framboesa e água purificada

Qual o aspecto de Infacalm e conteúdo da embalagem

Infacalm gotas é um líquido denso de cor branca ou branco-acinzentado, com um sabor agridoce e aroma a framboesa. Um frasco de gotas contém 30 ml. 1 ml de medicamento equivale a 27 gotas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante  
CELSIS Farmacêutica, S.A. Avenida Tomás Ribeiro, 43  
Edifício Neopark, Fracção 0B  
2790-221 Carnaxide - Portugal

Fabricante  
Medana Pharma SA  
ul. Wł. Łokietka 10  
98 – 200 Sieradz  
Poland  
tel: +48 43 822 89 47

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