

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aero-red 120 mg comprimidos masticables

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Simeticona..... 120 mg

Excipientes con efecto conocido:

Sacarosa..... 577,40 mg

Glucosa 323,30 mg

(aportados por 340,32 mg de dextratos hidratados)

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos masticables.

Comprimidos de color blanco, redondos.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático de los gases en adultos.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La dosis recomendada es 120 mg de simeticona (1 comprimido masticable) después de cada una de las principales comidas.

No exceder la dosis máxima de 480 mg de simeticona (4 comprimidos masticables) al día.

Población pediátrica

Este medicamento no está recomendado para su uso en niños, debido a que no hay experiencia en esta población.

Forma de administración

Vía oral.

Masticar bien los comprimidos antes de tragarlos (no deben tragarse enteros)

La duración máxima del tratamiento no debe ser superior a 10 días.

4.3 Contraindicaciones

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

Perforación y obstrucción intestinal conocida o sospechada.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si los síntomas empeoran, o si persisten después de 10 días, o en caso de estreñimiento prolongado, se deberá evaluar la situación clínica.

Población pediátrica:

La simeticona no está recomendada para el tratamiento de los cólicos del lactante debido a la limitada información disponible sobre su seguridad en lactantes y niños.

Advertencia sobre excipientes:

Este medicamento contiene sacarosa y glucosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

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 disponibles relativos al uso de simeticona en mujeres embarazadas.

No se prevén efectos cuando se administra este medicamento durante el embarazo puesto que la exposición sistémica a simeticona es insignificante.

Lactancia

Se desconoce si simeticona se excreta en la leche materna. No obstante, no se espera que haya excreción debido a la falta de absorción 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.

Fertilidad

No se dispone de datos de fertilidad con simeticona en los seres humanos. No se prevén efectos de este medicamento en la fertilidad puesto que la exposición sistémica a simeticona es insignificante.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Aero-red sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es insignificante.

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.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacción adversa notificada
Trastornos del sistema inmunológico	No conocida	Reacciones de hipersensibilidad tales como erupción cutánea, picor, edema en la cara o en la lengua o dificultad para respirar.
Trastornos gastrointestinales	No conocida	Estreñimiento transitorio moderado, náuseas.

Pueden producirse eructos que constituyen el mecanismo normal de eliminación de los gases con este tratamiento.

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: simeticonas. Código ATC: AO3AX13.

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

Los estudios en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción. 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

Sacarosa

Dextratos hidratados (contiene glucosa)

Sílice coloidal hidratada

Estearato de magnesio

Vainillina

6.2 Incompatibilidades

No aplicable.

6.3 Período de validez

3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

40 comprimidos masticables en frascos de polietileno de alta densidad y tapa de polietileno de baja densidad.

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 las normativas locales, o se procederá a su devolución a la farmacia.

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

71281

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 30/Julio/2009

Fecha de última renovación 23/Octubre/2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

08/Marzo/2012

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>