

**MYLICON<sup>®</sup>**  
(simeticona)

Johnson & Johnson Industrial Ltda.

suspensão oral

75 mg/mL

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Mylicon®**

simeticona

suspensão oral

## APRESENTAÇÃO

Suspensão oral (75 mg/mL) em frasco gotejador contendo 15 mL.

## USO ORAL

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO

Cada mL (11 a 12 gotas) contém 75 mg de simeticona (ou cada gota contém 6,5 mg de simeticona).

Excipientes: ácido cítrico, maltitol, celulose microcristalina e carmelose sódica, água purificada, benzoato de sódio, citrato de sódio di-hidratado, goma xantana, metilparabeno, propilparabeno.

Fórmula sem corante.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**Mylicon®** está indicado para o alívio dos sintomas do excesso de gases no trato digestivo, que causam meteorismo, eructações e borborigmo. É também indicado na preparação intestinal (diminuição dos gases intestinais) para posterior realização de exames de diagnóstico por imagem.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Mylicon®** atua no estômago e no intestino, rompendo as bolhas de gás e facilitando sua eliminação. **Mylicon®** alivia e tira o desconforto do excesso de gases, provocado por deglutição de ar ou por alguns alimentos, especialmente na infância, pela ingestão de certas fórmulas ou alimentos infantis.

A simeticona não é absorvida pelo organismo e é eliminada inalterada nas fezes.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não utilize **Mylicon**<sup>®</sup> se você tiver hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula. Em caso de alergia, a administração do produto deve ser descontinuada.

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não exceda a posologia recomendada, exceto sob orientação médica.

Evite a ingestão de refrigerantes e alimentos que causam o aumento do gás do estômago.

**NÃO administrar Mylicon<sup>®</sup> diretamente na boca do paciente.**

Se os sintomas persistirem ou piorarem, ou se novos sintomas surgirem, pare de usar o medicamento e consulte um médico.

#### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas**

A simeticona não apresenta influência sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

#### **Fertilidade, gravidez e lactação (Categoria C)**

Não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas ou que estejam amamentando.

A simeticona não deve ser usada durante a gravidez ou amamentação a menos que o potencial benefício do tratamento para a mãe exceda os possíveis riscos para o feto em desenvolvimento / bebê que está sendo amamentado, levando em conta que a simeticona é fisiologicamente inativa e não absorvida pelo trato gastrointestinal.

A simeticona não é excretada no leite materno.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.** O profissional de saúde irá avaliar se o potencial benefício do tratamento para a mãe excede os possíveis riscos para o feto em desenvolvimento ou bebê que está sendo amamentado.

Consulte um médico antes de usar este medicamento caso esteja grávida ou amamentando.

### **Interações Medicamentosas**

**Mylicon**<sup>®</sup> não é absorvido pelo trato gastrointestinal e, portanto, não é esperada a ocorrência de interação medicamentosa com outros produtos que porventura você esteja utilizando.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você deve conservar **Mylicon**<sup>®</sup> em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C), protegido da luz.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

### **Aspecto Físico**

Suspensão viscosa de cor branca.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

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

### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### **Como Usar**

**AGITE BEM ANTES DE USAR.**

**Mylicon**<sup>®</sup> deve ser administrado por via oral.

As gotas devem ser administradas sem diluição ou diluídas em um pouco de água, leite ou outros líquidos frios (evite refrigerantes). As doses poderão ser aumentadas a critério médico.

**NÃO administrar **Mylicon**<sup>®</sup> diretamente na boca do paciente.**



**Mylicon®** não mancha a roupa e não contém corante em sua formulação.

**Instruções de uso:**

1. Retire a tampa do frasco.
2. Incline o frasco a 90° (posição vertical), conforme a ilustração abaixo.
3. Goteje a quantidade recomendada e feche o frasco após o uso.



**Posologia**

IDADE	DOSE
Bebês e Crianças até 2 anos	2 a 3 gotas, 3 vezes ao dia
Crianças de 2 a 12 anos	3 a 5 gotas, 3 vezes ao dia
Adultos e crianças acima de 12 anos	7 gotas, 3 vezes ao dia

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

**7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você se esquecer de tomar uma dose deste medicamento, você deve tomá-la assim que se lembrar. Não tome o dobro da dose para compensar a dose esquecida.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Dados pós-comercialização:

As reações adversas medicamentosas identificadas durante a experiência pós-comercialização da simeticona estão apresentadas a seguir. As frequências são fornecidas de acordo com a seguinte convenção:

Muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Comum	(ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Incomum	(ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Rara	(ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Muito rara	(ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Desconhecida	(não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

**Reações adversas identificadas durante a experiência de pós-comercialização com simeticona por categoria de frequência estimada de relatos espontâneos\***

**Distúrbios gastrintestinais**

Muito rara      Vômitos

**Distúrbios da pele e tecido subcutâneo**

Muito rara      Angioedema (inchaço em região subcutânea ou mucosa geralmente de origem alérgica)

Muito rara      Erupção cutânea

\*A exposição do paciente foi estimada pelo cálculo de dados de vendas da IMS MIDAS™.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Nenhum sintoma de superdose foi identificado a partir da análise de dados pós-comercialização e da revisão da literatura disponível.

Mantenha fora do alcance de crianças.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS**

MS - 1.5721.1209

Farm. Resp.: Jean F. L. Festuccia – CRF/SP nº 29.625

Registrado por:

**JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA.**

Rodovia Presidente Dutra, Km 154 - São José dos Campos - SP - CNPJ 59.748.988/0001-14

Fabricado por:

JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA. - Rodovia Presidente Dutra, Km

154 - São José dos Campos - SP - CNPJ 59.748.988/0001-14

Indústria Brasileira



® Marca Registrada

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 15/01/2024.**



CCDS 2110

HISTÓRICO DE BULAS										
Produto	Dados da submissão eletrônica			Dados da petição que altera bula				Dados das alterações de bulas		
	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
Mylicon (simeticona)	22/11/2013	0981826/13-0*	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/11/2013	0981826/13-0*	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/11/2013	VP: 2, 6; VPS: 8	VP/VPS	75 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML 75 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML 75 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML
Mylicon (simeticona)	25/02/2016	1303451/16-1*	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/02/2016	1303451/16-1*	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/02/2016	VP: 4, 8, 9 VPS: 5, 8, 9, 10	VP/VPS	75 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML 75 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML 75 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML
Mylicon (simeticona)	11/09/2016	2471167/16-5*	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	11/09/2016	2471167/16-5*	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	11/09/2016	VP: Apresentação, Dizeres Legais; VPS: Apresentação, Dizeres Legais	VP01/VPS01	75 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
Mylicon (simeticona)	12/03/2020	4278651/20-7*	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/03/2020	4278651/20-7*	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/03/2020	VP: Dizeres Legais VPS: 9, Dizeres Legais	VPTV2.0/VPSTV2.0	75 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
Mylicon (simeticona)	24/10/2022	4856030/22-1*	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/10/2022	4856030/22-1*	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/10/2022	VP: 4, 9 VPS: 5,10	VPTV3.0/VPSTV3.0	75 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
Mylicon (simeticona)	17/07/2023	0736900233*	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/07/2023	0728723/23-2*	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	12/10/2023	VP: Dizeres Legais VPS: Dizeres Legais	VPTV4.0/VPSTV4.0	75 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
Mylicon (simeticona)	15/01/2024	Gerado no momento do requerimento	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	20/07/2023	0751194/23-9	1438 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	15/01/2024	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	75 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML

\* Alterações relacionadas ao número de processo 25351.029355/0050, no momento que o detentor do registro ainda era a Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.