



LUFTAL[®] GEL CAPS

Takeda Pharma Ltda.

Cápsula gelatinosa

125 mg

LUFTAL[®] GEL CAPS

simeticona

APRESENTAÇÕES

Cápsulas gelatinosas de 125 mg em embalagens com 10 ou 200 cápsulas.

USO ORAL USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula gelatinosa de Luftal GEL Caps contém 125 mg de simeticona.

Ingredientes inativos: óleo de menta, gelatina, sorbitol, corante verde FD&C n° 3 e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Luftal GEL Caps 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, aumento de volume abdominal, dor ou cólicas no abdômen. A eliminação dos gases alivia estes sintomas.

Luftal GEL Caps também pode ser usado como medicação auxiliar no preparo dos pacientes em exames médicos, tais como endoscopia digestiva (exame do interior do esôfago, estômago e intestino) e/ou colonoscopia (exame do interior do intestino grosso).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Entre 10 e 30 minutos após a sua ingestão, Luftal GEL Caps atua no estômago e no intestino, diminuindo a tensão superficial dos líquidos digestivos, levando ao rompimento das bolhas, à dificuldade de formação destas bolhas, ou à formação de bolhas maiores que serão facilmente expelidas. As bolhas formadas pelos gases são responsáveis pela dor abdominal e pela flatulência (acúmulo de gases), e a sua eliminação resulta no alívio dos sintomas associados com a retenção dos gases.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar Luftal GEL Caps se tiver alergia ou sensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula. Não use Luftal GEL Caps se você apresentar algum dos seguintes sintomas:

- Distensão abdominal grave (grande aumento do volume abdominal);
- Cólica grave (dor na barriga de forte intensidade);
- Dor persistente (mais que 36 horas);
- Massa palpável em região de abdome.

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

Não existem recomendações especiais para pacientes idosos. Luftal GEL Caps não é indicado para crianças.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

Não utilize dose maior que a recomendada.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

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

Não são conhecidas interações de Luftal GEL Caps com outros medicamentos ou alimentos.

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?

Luftal GEL Caps cápsulas gelatinosas deve ser conservado à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

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.

Características físicas e organolépticas

A cápsula gelatinosa é mole, com forma oval, cor verde e contém um líquido branco com cheiro e sabor de menta. A presença de um conteúdo interno opaco nas cápsulas gelatinosas é característica normal do produto.

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?

Não há estudos dos efeitos de Luftal GEL Caps administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia desta apresentação, a administração deve ser somente pela via oral.

Você pode usar Luftal GEL Caps 4 vezes ao dia, após as refeições e ao se deitar, ou quando recomendado pelo seu médico.

Você não deve ingerir mais de 500 mg (4 cápsulas) de Luftal GEL Caps por dia.

Ao utilizar Luftal GEL Caps, você deve engolir a cápsula, e não mastigá-la. As cápsulas gelatinosas são moles e fáceis de engolir.

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.

A cápsula gelatinosa não deve ser partida, aberta ou mastigada.

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

Se você esqueceu de tomar Luftal GEL Caps, tome a próxima dose no horário correto.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

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

Luftal GEL Caps não é absorvido pelo organismo. Ele atua somente dentro do aparelho digestivo, e é totalmente eliminado nas fezes, sem alterações. Portanto, reações indesejáveis são menos prováveis de ocorrer.

- Eczema de contato (inflamação na pele);
- Em casos raros: reações imediatas como urticária (alergia da pele).

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

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

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.

Reg. MS - 1.0639.0265

Responsável Técnico: Carla A. Inpossinato

CRF-SP nº 38.535

Registrado por: **Takeda Pharma Ltda.**
Rua do Estilo Barroco, 721 - São Paulo - SP
CNPJ: 60.397.775/0001-74
Indústria Brasileira

Fabricado por: **Catalent Brasil Ltda.**
Sorocaba – SP

Embalado por: **Takeda Pharma Ltda.**
Jaguariúna - SP

Comercializado por: **Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda.**
São Paulo – SP



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





Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões	Apresentações relacionadas
11/10/2017	XXXXXXXX/XX-X	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/09/2015	0788200/15- 9	1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL	04/04/2016	Apresentações	VP	125MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 200
16/01/2017	0077242/17-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP	125MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10
02/12/2013	1017985/13-2	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP	125MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10