

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aero-red 100 mg/ml gotas orales en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene 100 mg de simeticona.

Excipientes con efecto conocido:

Sacarosa	450 mg/ml
Amaranto (E123)	0,057 mg/ml
Parahidroxibenzoato de propilo (E 216)	0,20 mg/ml
Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)	1,80 mg/ml

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gotas orales en solución.

Líquido de color rojo, translúcido, con olor a fresa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático de los gases en adultos, niños y lactantes

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes

La dosis recomendada es 100 mg de simeticona (20 gotas ó 1 ml) tres veces al día después de cada una de las principales comidas.

No administrar más de 500 mg de simeticona (100 gotas ó 5ml) al día.

Población pediátrica

Niños menores de 2 años: 20 mg (4 gotas ó 0,2 ml) 3 veces al día administrados con el biberón o con otro alimento o líquido.

No administrar más de 200 mg de simeticona (40 gotas ó 2 ml) al día.

Niños de 2 a 12 años: 40 mg (8 gotas ó 0,4 ml) 3 veces al día.

No administrar más de 200 mg de simeticona (40 gotas ó 2 ml) al día.

Forma de administración:

Vía oral

Agítese antes de usarlo.

Aero-red gotas orales tiene sabor a fresa y puede administrarse solo o diluido en cualquier líquido.

Instrucciones para la correcta administración del medicamento

- Agite el frasco antes de usarlo.
- Retire el sobretapón.

- Con unas tijeras, haga un corte horizontal en la punta del dosificador.
- Coloque el frasco en posición invertida y presiónelo suavemente hasta que se dosifique la cantidad deseada.
- Una vez dosificada esta cantidad, tape de nuevo con el sobretapón.

Si los síntomas empeoran o persisten después de 10 días de tratamiento, se deberá evaluar la situación clínica

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 persisten o si empeoran, o en caso de estreñimiento prolongado, el paciente debe consultar a su médico

Población pediátrica

La simeticona no está recomendada para el tratamiento de los cólicos del lactante debido a la limitada información disponible

Advertencia sobre excipientes:

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

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amaranto (E-123) Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de propilo (E-216) y parahidroxibenzoato de metilo (E-218)

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 o estos son limitados relativos al uso de simeticona en embarazadas. Los estudios en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción. (Ver sección 5.3).

No se espera perjuicio en embarazadas, debido a la falta de absorción digestiva de la simeticona por la madre.

Lactancia

Se desconoce si simeticona o sus metabolitos se excretan en la leche materna. No obstante, no se espera que haya excreción debido a la falta de absorción digestiva 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 máquina 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, el tratamiento debe ser sintomático. No hay procedimiento especial recomendado.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros medicamentos para desórdenes funcionales del intestino: siliconas.
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
Alcohol polivinílico
Propilenglicol
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)
Parahidroxibenzoato de propilo (E-216)
Amaranto colorante rojo (E-123)
Esencia de fresa
Hidróxido de sodio
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No aplicable.

6.3. Periodo de validez

5 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco de polipropileno incoloro con tapón cuentagotas y sobretapón de polipropileno de color blanco.
Envases de 25 ml y 100 ml de gotas orales en solución.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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 CONSUMER HEALTHCARE, S.L.

Av. Camí Reial 51-57
08184 Palau-solità i Plegamans
(Barcelona-España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

39560

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

Fecha de la primera autorización: 01/febrero/1964
Fecha de la última renovación: 29/agosto/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2016

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>