Prospecto: información para el paciente

Aero-red 100 mg/ml gotas orales en solución
Simeticona

MEDICAMENTO ANULADO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver seccción 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 10 días.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Aero-red 100 mg/ml y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Aero-red 100 mg/ml
3. Cómo tomar Aero-red 100 mg/ml
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aero-red 100 mg/ml
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Aero-red 100 mg/ml y para qué se utiliza

Aero-red pertenece al grupo de medicamentos que actúa en el intestino destruyendo las burbujas de gas, facilitando su eliminación y aliviando las molestias que ocasiona.
Está indicado para el alivio sintomático de los gases en adultos, adolescentes, niños y lactantes.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 10 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Aero-red 100 mg/ml

No tome Aero-red
- si es alérgico a la simeticona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene o sospecha que pueda tener perforación u obstrucción del intestino

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico si empeora o no mejora después de 10 días de tratamiento o si tiene estreñimiento prolongado.

Niños
Este medicamento no esta recomendado para el tratamiento de los colicos de l lactante debido a la limitada informacion disponible

Toma de Aero-red con otros medicamentos

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo y Lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Dado que el paso de simeticona a sangre es insignificante, las mujeres embarazadas y en periodo de lactancia podrían tomar este medicamento después de consultar al médico.

Conducción y uso de máquinas
Aero-red no tiene efectos conocidos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Aero-red contiene sacarosa, amaranto, parahidroxibenzoato de propilo y parahidroxibenzoato de metilo y propilenglicol
Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amaranto. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.
Este medicamento contiene 25 mg de propilenglicol en cada ml.
Si el bebé tiene menos de 4 semanas de edad, consulte a su médico o farmacéutico, en particular si al bebé se le han administrado otros medicamentos que contengan propilenglicol o alcohol.
Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de propilo y parahidroxibenzoato de metilo.
Este medicamento contiene menos de 2 mg de sodio (1mmol) por ml, esto es, esencialmente "exento de sodio"

3. Cómo tomar Aero-red 100 mg/ml

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:
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 5 ml) al día.

Uso en niños:
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 líquido.
No administrar más de 200 mg de simeticona (40 gotas o 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 o 2 ml) al día.

Este medicamento se administra por vía oral.
Aero-Red gotas orales tiene sabor a fresa y puede administrarse solo o diluido en cualquier líquido.
Agítese antes de usarlo.

Instrucciones para la correcta administración del medicamento:

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si toma más Aero-red del que debe
En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda a un centro médico, consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Aero-red
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante el periodo de utilización de simeticona, se han notificado los siguientes efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- estreñimiento transitorio moderado y náuseas.
- reacciones alérgicas (de hipersensibilidad) tales como erupción y, picor en la piel, hinchazon de la cara o la lengua o dificultad para respirar.

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

Comunicación de efectos adversos:
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También pude comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Aero-red 100 mg/ml

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.

Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Aero-red

- El principio activo es simeticona. Cada ml de solución contiene 100 mg de simeticona.
- Los demás componentes son: sacarosa, alcohol polivinílico, propilenglicol (E 1520), parahidroxibenzoato de metilo (E 218), parahidroxibenzoato de propilo (E 216), amaranto colorante rojo (E 123), esencia de fresa, hidróxido de sodio, agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Aero-red son gotas orales en solución. Líquido de color rojo, translúcido, con olor a fresa.
Envases de 25 ml y 100 ml de gotas orales en solución.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización:

Uriach Consumer Healthcare, S.L
Av. Generalitat 163-167
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona - España)

Responsable de la fabricación

Italfármaco, S.A.
C/ San Rafael,3
Polígono Industrial de Alcobendas
28108 Alcobendas (Madrid – España)

Este prospecto ha sido aprobado en Marzo 2016

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.es/

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios