

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Mymus – 66,6 mg/ml,
Gotas orais, Emulsão

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Mymus, gotas orais é uma emulsão branca acinzentada.

Cada ml de emulsão contém 66,6 mg de simeticone.

Cada ml de emulsão contém 1,2 mg de metilparabeno e 0,8 mg de propilparabeno.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gotas orais, Emulsão

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Mymus é indicado no tratamento sintomático do meteorismo gastrointestinal e aerofagia em lactentes e crianças.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Lactentes e crianças

20 gotas (=0.6 ml) 2-4 vezes ao dia, salvo indicação médica em contrário, preferencialmente após as refeições.

Modo de administração

Agitar bem antes de usar. As gotas devem ser misturadas com um pouco de água.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1. Geralmente contraindicado na gravidez (ver ponto 4.6).

Mymus não deve ser administrado a crianças com menos de 28 dias de idade.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Mymus contém propilparabeno (E216) e metilparabeno (E218). O propilparabeno (E216) e o metilparabeno (E218) podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Não exceda a dose prescrita.

Deve procurar aconselhamento médico se, após um breve período de tratamento (7 dias), não forem alcançados resultados satisfatórios.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não são conhecidas, nem foram referidas, quaisquer tipos de interações medicamentosas clinicamente significativas.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Não existem dados suficientes sobre a utilização de Mymus em mulheres grávidas, não deve portanto ser usado durante a gravidez, exceto se estritamente necessário e após uma avaliação da relação risco/benefício pelo médico.

Amamentação

Não se sabe se o simeticone é excretado no leite materno. A excreção de simeticone no leite materno não foi estudada em animais. A decisão de continuar / descontinuar o aleitamento ou continuar / descontinuar o tratamento com simeticone deve ser feita tendo em conta os benefícios da amamentação para a criança e o tratamento com simeticone para a mulher.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Mymus sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

4.8 Efeitos indesejáveis

Não são conhecidos efeitos secundários clinicamente significativos. No entanto, os seguintes efeitos indesejáveis foram observados num estudo realizado com simeticone: rash cutâneo, efeitos gastrointestinais, como diarreia, náuseas e vômitos, dor de cabeça, faringite e rinite.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do INFARMED, I.P.:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque de Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Não foram descritos casos de reações clinicamente significativas devido a sobredosagem de Mymus.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 6.3.2.2.3 Aparelho digestivo. Modificadores da motilidade gastrointestinal. Modificadores da motilidade intestinal. Antidiarreicos. Antiflatulentos
código ATC: A03AX13 Silicones

Simeticone (dimetilpolisiloxano ativado) é um polímero de dimetil polissiloxano quimicamente inerte. O seu peso molecular varia entre 14000-21000. A ativação é obtida pela incorporação de sílica 4 a 7 por cento em poli (dimetilsiloxano) com o objetivo de aumentar as suas propriedades antiespuma. De facto, a principal característica físico-química do simeticone é diminuir a tensão superficial; esta propriedade permite incorporar as bolhas de gás no trato gastrointestinal, formando o gás livre, que é facilmente removido.

Graças a essa propriedade, o simeticone pode ser usado para o tratamento sintomático da dor, cólicas, um sensação de tensão, meteorismo e flatulência característicos de muitos distúrbios gastrointestinais.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O simeticone não é absorvido no trato gastrointestinal e não interfere com a absorção de nutrientes. Não altera o volume nem a acidez das secreções gástricas.

Estudos de toxicidade crónica em ratos demonstraram que o simeticone não diminui a absorção de metabolitos essenciais.

Além disso, a ausência de um aumento de silicones na parede do intestino, fígado e urina, demonstram uma total ausência de absorção.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade, potencial carcinogénico, toxicidade reprodutiva e desenvolvimento.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Hidroxipropilcelulose, carbómero, para-hidroxibenzoato de metilo sódico, para-hidroxibenzoato de propilo sódico, ácido cítrico anidro, sucralose, aroma a banana e água purificada.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos

Prazo após abertura: 30 dias

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Frasco branco de polietileno de alta densidade de 40 ml de capacidade, com dispositivo conta-gotas, provido de tampa em polietileno resistente à abertura pelas crianças. O frasco contém 30 ml de emulsão.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15
3450-232 Mortágua
Portugal
Telefone: + 351 231 920 250
Fax: + 351 231 921 055
Email: basi@basi.pt

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 5412374 - Frasco - 1 unidade(s) - 30 ml

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 30 de Setembro de 2011

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO