

Gelusil

hidróxido de alumínio
hidróxido de magnésio
dimeticona



Suspensão Oral

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Suspensão oral sabor tradicional: frasco contendo 240 ml.

Suspensão oral sabor morango: frasco contendo 240 ml.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Suspensão oral sabor tradicional

Cada 5 ml da suspensão oral contém:

hidróxido de alumínio	650 mg
hidróxido de magnésio	350 mg
dimeticona	30 mg

Veículo: sorbitol, ácido cítrico, metilparabeno, propilparabeno, essência de limão, aroma natural de hortelã, ciclamato de cálcio, sacarina sódica, hipoclorito de sódio 10%, água purificada.

Suspensão oral sabor morango

Cada 5 ml da suspensão oral contém:

hidróxido de alumínio	650 mg
hidróxido de magnésio	350 mg
dimeticona	30 mg

Veículo: sorbitol, ácido cítrico, metilparabeno, propilparabeno, aroma artificial de morango, corante vermelho ponceau 4R, ciclamato de cálcio, sacarina sódica, hipoclorito de sódio 10%, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO:

GELUSIL é indicado para o tratamento e alívio sintomático de úlcera péptica, gastrite e hiperacidez. É indicado também no tratamento de disfunções gastrointestinais acompanhadas pelo excesso de gases ou flatulência.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO:

Conserve o produto na embalagem original, em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz.

PRAZO DE VALIDADE:

24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho). Não use medicamentos com o prazo de validade vencido.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO:

GELUSIL deve ser administrado de preferência entre as refeições e ao deitar-se. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

REAÇÕES ADVERSAS:

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como: diarreia e constipação (ver Reações Adversas em Informações Técnicas).

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS:

Não há restrições específicas quanto à ingestão concomitante com alimentos e bebidas. GELUSIL pode ser administrado com leite ou água.

CONTRA-INDICAÇÕES E PRECAUÇÕES:

O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS**CARACTERÍSTICAS:**

Além de suas propriedades antiácidas, o íon alumínio tem ação constipante intestinal, atribuída à sua propriedade adstringente, essa ação é contrabalanceada de forma equilibrada pelo efeito laxativo osmótico do íon magnésio. A proporção entre hidróxido de alumínio e hidróxido de magnésio em GELUSIL tem por finalidade evitar efeitos sobre a motilidade intestinal.

GELUSIL é um esquema moderno para tratamento de úlcera péptica, cuja eficácia tem sido demonstrada por estudos endoscópicos de cicatrização e por curvas de neutralização do pH gástrico em portadores dessa patologia. Uma vez que o pacientes com úlcera ou gastrite muitas vezes apresentam também meteorismo e flatulência. GELUSIL incorpora em sua fórmula a dimeticona, potente agente antifisético. A dimeticona atua diminuindo a tensão superficial das bolhas de gás, levando à sua coalescência e ruptura e dessa forma facilitando a eliminação dos gases.

INDICAÇÕES:

GELUSIL é indicado para o tratamento e alívio sintomático de acidez estomacal, desconforto estomacal, dor de estômago, esofagite péptica e queimação. É indicado também no tratamento de disfunções gastrointestinais acompanhadas pelo excesso de gases ou flatulência.

CONTRA-INDICAÇÕES:

É contra-indicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade a qualquer componente de sua fórmula.

Não deve ser administrado a pacientes gravemente debilitados ou apresentando sintomas de insuficiência renal, alcalose ou hipermagnesemia.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

Gerais: uma vez que o sal de magnésio pode causar depressão no sistema nervoso central, o medicamento deve ser administrado com precaução a pacientes com algum grau de insuficiência renal. O hidróxido de alumínio pela reação com fosfatos pode formar fosfato de alumínio insolúvel, podendo predispor à deficiência de fósforo em pacientes com dieta pobre em fósforo. Os antiácidos podem interferir na absorção das preparações de ferro e/ou tetraciclinas.

Gravidez: os antiácidos geralmente são considerados seguros, evitando-se doses altas e crônicas. Embora estudos adequados e controlados não tenham sido realizados, foram reportados efeitos adversos, como: hipercalcemia, hipermagnesemia, hipomagnesemia e aumento nos reflexos dos tendões, em fetos e/ou neonatos nascidos de mães que utilizaram cronicamente antiácidos contendo: alumínio, cálcio e/ou magnésio, especialmente em altas doses.

Embora não tenham sido documentados problemas em humanos, deve-se considerar a relação risco/benefício caso o bicarbonato de sódio presente na formulação seja absorvido sistemicamente. O uso crônico pode conduzir à alcalose sistêmica e a absorção de sódio pode causar edema e ganho de peso.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação: as concentrações de alumínio e magnésio encontradas no leite materno não são suficientes para produzir efeitos no lactente. Até o momento, não tem sido documentados problemas em humanos.

Pediatria: não foram realizados estudos conclusivos em crianças.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Acidificantes urinários: os antiácidos podem alcalinizar a urina, comprometendo sua acidificação.

Ácido ascórbico: podem ocorrer efeitos tóxicos pelo alumínio quando antiácidos contendo alumínio são administrados com doses elevadas diárias de ácido ascórbico.

Ácido fólico: o uso prolongado de antiácidos contendo alumínio e magnésio pode diminuir a absorção de ácido fólico. O antiácido deve ser administrado no mínimo 2 horas depois do ácido fólico.

Alendronato, alopurinol, atenolol, atorvastatina, azitromicina e captopril: pode ocorrer redução da biodisponibilidade por redução da absorção intestinal quando administradas concomitantemente com antiácidos.

Anfetaminas ou quinidina: o uso concomitante com antiácido, em doses que causem a alcalinização da urina, pode inibir a excreção desses medicamentos resultando em toxicidade. Pode ser necessário o ajuste de dose.

Anticolinérgicos: o uso concomitante com antiácido pode diminuir a absorção de anticolinérgicos, reduzindo a sua eficácia. O medicamento deve ser administrado com intervalo de 1 hora à administração do antiácido.

Bisacodil: o uso concomitante com antiácido, reduz a eficácia do bisacodil por mecanismo desconhecido.

Celulose fosfato sódica: o uso concomitante com antiácido contendo magnésio pode resultar em ligação do magnésio, portanto, o antiácido deve ser administrado com intervalo de 1 hora à administração da celulose fosfato sódica.

Cetoconazol: os antiácidos podem aumentar o pH gastrointestinal, resultando numa redução da absorção de cetoconazol, recomenda-se administrar antiácidos no mínimo 3 horas antes da administração do cetoconazol.

Citratos: o uso concomitante com antiácidos contendo alumínio ou bicarbonato de sódio pode resultar em alcalose sistêmica. No caso de antiácido contendo alumínio pode ocorrer o aumento da absorção do alumínio, levando à toxicidade aguda, especialmente em pacientes com insuficiência renal.

Fenitoína: o uso concomitante com antiácidos contendo alumínio e/ou magnésio, pode diminuir a absorção da fenitoína, reduzindo também a sua concentração sérica. Recomenda-se administrar os dois medicamentos com uma diferença de 2 a 3 horas.

Fenotiazinas, especialmente clorpromazina oral: a absorção pode ser inibida com o uso concomitante de antiácidos contendo alumínio ou magnésio.

Fluoreto de sódio: o uso concomitante com Hidróxido de Alumínio pode diminuir a absorção e aumentar a excreção fecal de fluoreto.

Fluoroquinolonas: a alcalinização da urina pode reduzir a solubilidade do ciprofloxacino e da norfloxacino na urina, especialmente se a urina exceder o pH 7,0. Caso sejam utilizados conjuntamente, os pacientes devem ser observados se ocorrer sinais de cristalúria ou nefrotoxicidade.

Os antiácidos contendo alumínio e magnésio podem reduzir a absorção das fluoroquinolonas, resultando na baixa concentração sérica e urinária destes medicamentos, portanto, o uso concomitante não é recomendado. Embora sejam utilizados concomitantemente, é recomendado que o enoxacino seja administrada 2 antes ou 8 horas depois do antiácido; o ciprofloxacino e o lomefloxacino 2 antes ou 6 horas depois do antiácido; o norfloxacino e o ofloxacino 2 horas antes ou depois do antiácido.

Fosfato oral: o alumínio e o magnésio presentes nos antiácidos podem ligar-se ao fosfato impedindo a sua absorção.

Glicosídeos digitálicos: o uso concomitante com antiácidos contendo alumínio ou magnésio pode inibir a absorção desses medicamentos, diminuindo a sua concentração plasmática.

Isoniazida oral: o uso concomitante com antiácido contendo alumínio pode retardar e diminuir a absorção da isoniazida. Recomenda-se que a isoniazida seja administrada no mínimo 1 hora antes do antiácido.

Medicamentos de liberação entérica: o uso concomitante com antiácidos pode causar rápida dissolução destes medicamentos, resultando em irritação gástrica ou duodenal.

Misoprostol: o uso concomitante com antiácidos contendo alumínio pode agravar a diarreia induzida pelo misoprostol.

Pancrelipase: embora o uso concomitante de antiácido seja necessário para prevenir a inativação da pancrelipase pela pepsina gástrica e pH ácido, os antiácidos contendo magnésio não são recomendados uma vez que podem diminuir a eficácia da pancrelipase.

Penicilamina: a absorção pode reduzir com o uso concomitante com antiácidos contendo alumínio ou magnésio. Recomenda-se que os antiácidos e a penicilamina sejam administrados em separado com um intervalo de 2 horas.

Quinina: o uso concomitante com antiácidos contendo alumínio pode diminuir a absorção de quinina.

Receptor antagonista de histamina H2: embora o uso concomitante de antiácido possa ser indicado no tratamento de úlcera péptica para alívio da dor, este não é recomendado pois a administração concomitante de altas doses de antiácido pode diminuir a absorção do receptor antagonista de histamina H2.

Resina sulfonada de poliestireno sódico: a neutralização do ácido gástrico pode ser impedida pelo uso concomitante da resina sulfonada de poliestireno sódico com antiácidos contendo magnésio, resultando em possível alcalose sistêmica. O uso concomitante não é recomendado.

Salicilatos: a alcalinização da urina pode aumentar a excreção de salicilatos e diminuir suas concentrações séricas, portanto, é recomendado o ajuste de dose dos salicilatos.

Sucralfato: o uso concomitante não é recomendado pois os antiácidos podem interferir na ligação do sucralfato com a mucosa. O antiácido não deve ser administrado 30 minutos antes ou depois da administração do sucralfato.

Tetraciclina oral: a absorção pode diminuir com a administração concomitante de antiácidos, pela possibilidade de formação de complexos não absorvíveis e/ou o aumento do pH gástrico. Os pacientes devem ser advertidos para não tomar antiácidos entre 3 a 4 horas da administração da tetraciclina.

Vitamina D incluindo calcifediol e calcitriol: o uso concomitante com antiácidos contendo magnésio pode resultar em hipermagnesemia, especialmente em pacientes com insuficiência renal.

INTERFERÊNCIA EM EXAMES LABORATORIAIS:

Teste de secreção do ácido gástrico: os antiácidos podem antagonizar o efeito da pentagastrina e da histamina na evolução da função da secreção gástrica.

As concentrações séricas de cálcio e gastrina podem aumentar e a de fosfato sérico diminuir. O pH sistêmico e urinário pode aumentar.

REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS:

O medicamento é bem tolerado. As reações adversas mais freqüentemente relatadas foram diarreia e constipação, ocorrendo 6,7% e 3,7% dos pacientes, respectivamente.

POSOLOGIA:

Agite bem antes de usar.

Administrar uma a duas colheres das de chá (5 ml), 4 vezes ao dia, de preferência entre as refeições e ao deitar-se. GELUSIL pode ser administrado com leite ou água.

Uso em pacientes idosos: seguir as mesmas orientações indicadas para adultos.

SUPERDOSAGEM:

Não se conhecem relatos de superdosagem com GELUSIL.

PACIENTES IDOSOS:

Doença metabólica óssea é comumente observada em pacientes idosos e pode ser agravada com a depleção de fósforo, hipercalcúria e inibição da absorção de flúor causado pelo uso crônico de antiácidos contendo alumínio. Os pacientes idosos também são mais suscetíveis a insuficiência renal relacionada à idade podendo levar à retenção de alumínio.

Embora não seja conhecido se a ingestão de alumínio pode levar ao mal de Alzheimer, o uso de antiácido contendo alumínio em pacientes portadores do Mal de Alzheimer não é recomendado. Pesquisas sugerem que o alumínio pode contribuir para o desenvolvimento da doença, uma vez que foram encontradas concentrações de alumínio na massa neurofibrilar do tecido cerebral.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

N.º do lote, data da fabricação e data da validade: vide cartucho

Registro MS – 1.0497.1322

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90 – Embu-Guaçu - SP
CEP 06900-000 SAC 0800 11 1559
CNPJ 60.665.981/0001-18 – Indústria Brasileira
Farm. Resp.: Ishii Massayuki
CRF-SP nº 4863

Produzido na unidade fabril:
Rua Jose Pedro de Souza, 105 – Pouso Alegre – MG
CEP 37550-000
CNPJ 60.665.981/0005-41 – Indústria Brasileira
Farm. Resp.: Tiago César da Silva Andrade
CRF-MG n.º 17931