

Floroglucinol + Simeticone (62,23 mg + 133 mg)
Condições MNSRM-EF
- Tratamento dos sintomas funcionais gastrointestinais como flatulência, meteorismo, distensão abdominal, cólicas abdominais e diarreia. Tratamento da sintomatologia da dispepsia funcional e do Síndrome do Intestino Irritável (SII) - Idade igual ou superior a 18 anos - Administração oral - <u>Dosagem Máxima por unidade</u>: 62,23 mg + 133 mg - <u>Posologia</u>: 2 cápsulas, 3 vezes ao dia, antes das refeições ou quando houver dor - <u>Dose Máxima Diária</u>: 6 cápsulas - Duração máxima de tratamento: Diarreia: tomar até desaparecimento dos sintomas, não ultrapassando os 2 dias; restantes indicações: até desaparecimento dos sintomas, não ultrapassando os 10 dias. - Dimensão máxima de embalagem: 60 unidades
Informação suplementar para RCM/FI e Rotulagem
Informação adicional

Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia (EF) O presente protocolo permite auxiliar o farmacêutico a dispensar o medicamento após análise, evitar a dispensa inapropriada caso não sejam cumpridas as condições estabelecidas e detetar situações que devem ser referenciada para a consulta médica.	
DCI / Dosagem	Floroglucinol + Simeticone (62,23 mg+133 mg)
Classe farmacológica	6. Aparelho digestivo / 6.3 Modificadores da motilidade gastrointestinal / 6.3.2 Modificadores da motilidade intestinal / 6.3.2.2 – Antidiarreicos / 6.3.2.2.3 – Antiflatulentos 6. Aparelho digestivo / 6.4 - Antiespasmódicos
Condição Dispensa EF	Tratamento dos sintomas funcionais gastrointestinais como flatulência, meteorismo, distensão abdominal, cólicas abdominais e diarreia. Tratamento da sintomatologia da dispepsia funcional e do Síndrome do Intestino Irritável (SII)
Via de administração	Administração oral

1 – FATORES A TER EM CONSIDERAÇÃO:

- 1- Idade
- 2- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes
- 3- Gravidez e amamentação
- 4 - Medicação concomitante
- 5 – Comorbilidades
- 6 - Sintomatologia (duração/intensidade)
- 7 - Eventual medicação tomada para os sintomas apresentados (qual e quando)

2 – CARACTERIZAÇÃO DA SITUAÇÃO (ou confirmação de diagnóstico indicado pelo utente):

- 8 - Sintomatologia (duração, intensidade, situação aguda ou recorrente)
- 9 - Causa(s) do(s) sintoma(s)
- 10 - Viagem recente
- 11 - Febre

CONDIÇÕES Dispensa EF

- Tratamento dos sintomas funcionais gastrointestinais como flatulência, meteorismo, distensão abdominal, cólicas abdominais e diarreia.
- Tratamento da sintomatologia da dispepsia funcional e do Síndrome do Intestino Irritável (SII)
- Idade igual ou superior a 18 anos

CRITÉRIOS PARA REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA:

- Idade inferior a 18 anos
- Incerteza no diagnóstico
- Tratamento prévio com Floroglucinol + Simeticone (62,23 mg + 133 mg) sem resultados
- Hipersensibilidade à substância ativa e aos excipientes
- Qualquer das patologias ou situações, indicados no anexo
- Indivíduos a tomar os medicamentos indicados no anexo
- Viagem recente
- Febre
- Causas da sintomatologia para reencaminhamento (Ver anexo)

SE CUMPRE CUMULATIVAMENTE CONDIÇÕES DISPENSA “EF” DISPENSAR O MEDICAMENTO E PRESTAR INFORMAÇÃO / RECOMENDAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Dosagem Máxima: 62,23 mg+133 mg
Dose Máxima Diária: 6 cápsulas
Posologia: 2 cápsulas, 3 vezes ao dia, antes das refeições ou quando houver dor
Duração máxima do tratamento: Ver anexo - Depende do(s) sintoma(s)
Recomendações: Ver anexo - Depende do(s) sintoma(s).

CUMPRE QUALQUER UM DOS CRITÉRIOS

REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA

Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia – Anexo Floroglucinol + Simeticone	
DCI	Floroglucinol + Simeticone (62,23 mg+133 mg)
Classe farmacológica	6. Aparelho digestivo / 6.3 Modificadores da motilidade gastrointestinal / 6.3.2 Modificadores da motilidade intestinal / 6.3.2.2 – Antidiarreicos / 6.3.2.2.3 – Antiflatulentos 6. Aparelho digestivo / 6.4 - Antiespasmódicos
Condição Dispensa EF	Tratamento dos sintomas funcionais gastrointestinais como flatulência, meteorismo, distensão abdominal, cólicas abdominais e diarreia. Tratamento da sintomatologia da dispepsia funcional e do Síndrome do Intestino Irritável (SII).
Via de administração	Administração oral.
Informação adicional à dispensa	O floroglucinol é um antiespasmódico e o simeticone é um antiflatulento, pelo que a associação Floroglucinol +Simeticone, pode ser utilizada em sintomas gastrointestinais. Poderá o próprio utente identificar ao farmacêutico que se trata de algumas das situações em que o medicamento é indicado, por já ter diagnóstico médico prévio. Cabe ao farmacêutico, mediante a descrição dos sintomas por parte do utente, analisar se a situação se enquadra nos tipos de sintomas abaixo descritos. Caso existam dúvidas, o farmacêutico deverá reencaminhar para o médico. 1- Tratamento dos sintomas funcionais gastrointestinais como flatulência, meteorismo, distensão abdominal, cólicas abdominais e diarreia. O utente deverá ser reencaminhado para o médico, se: - Duração dos sintomas seja superior a 2 dias; - O utente refira que é uma situação recorrente e que ainda não foi referenciada ao médico; - Apresentar febre, - Viagem recente. O utente pode apresentar um ou vários sintomas funcionais gastrointestinais. - Flatulência: é a sensação de ter maior quantidade de gases no trato gastrointestinal associada a uma expulsão excessiva de gases pelo ânus. A flatulência costuma provocar dor abdominal, distensão abdominal, eructações e expulsão excessiva de gases pelo ânus. No entanto, não se conhece a relação exata entre a flatulência e qualquer destes sintomas. - Meteorismo: distensão abdominal devido a acumulação de gases <u>no trato gastrointestinal, mais especificamente no intestino, ocasionando espasmos intestinais e distensões abdominais.</u> <u>Causas: ar engolido ou gases produzidos no intestino grosso.</u> A flatulência e o meteorismo surgem muitas vezes associadas, apresentando um quadro de sintomas similar e relacionado. - Distensão abdominal: sensação de inchaço a nível do estômago ou abdómen, habitualmente associado a <u>acumulação de gases no estômago e intestino.</u> - Cólicas abdominais/espasmos intestinais: <u>contrações violentas ou espasmos do cólon.</u> - Dor abdominal: sensação anormal e penosa que resulta da estimulação de terminações nervosas e que se localiza na zona abdominal. <u>É importante o farmacêutico efetuar uma avaliação da situação relativamente às causas da distensão abdominal, dor abdominal e cólicas abdominais/espasmos intestinais que o utente apresenta, caso a causa destes sintomas suscite dúvidas ao farmacêutico o utente deverá ser reencaminhado para o médico.</u> Recomendações: 1- Duração máxima do tratamento: tomar até desaparecimento dos sintomas, não ultrapassando os 10 dias. 2- Medidas não farmacológicas: - Comer lentamente, mastigando e salivando bem os alimentos; - Não se deve falar excessivamente durante a refeição

- Aconselhar a mudar a alimentação, evitando alimentos difíceis de digerir;
- Para saber quais são os alimentos causadores do problema pode ser necessário eliminar um alimento ou um grupo de alimentos de cada vez;
- Pode-se começar por eliminar o leite e os produtos lácteos, depois as frutas e certos vegetais e, posteriormente, outros alimentos;
- O leite pode ser eliminado durante um par de semanas para identificar uma possível intolerância à lactose. Neste caso deve-se evitar o leite e produtos lácteos ou usar suplemento da enzima lactase. Pode-se consumir iogurte, queijo semicurado ou curado e manteiga;
- Evitar o tabaco, por ser um irritante gástrico e gerador de aerofagia;
- Deve-se manter uma higiene bucal adequada;
- Evitar as bebidas gaseificadas, pastilhas elásticas e rebuçados.

- Diarreia: evacuação frequente e rápida de fezes líquidas ou pastosas (três ou mais vezes ao dia). Pode estar associada com dor abdominal tipo cólica que alivia com as dejeções, sensação de distensão abdominal, náuseas e/ou sensação de urgência em evacuar. A diarreia pode ser aguda ou crónica, sendo as suas causas as abaixo descritas.

Causas da diarreia aguda:

- Doenças funcionais do intestino, como a “síndrome do intestino irritável”, habitualmente associada a ansiedade.
- Intoxicação alimentar: por ingestão de alimentos ou água contaminados com diversos tipos de bactérias.
- Gastroenterite aguda: geralmente causadas por vírus de várias espécies.
- Intolerância alimentar: algumas pessoas não conseguem digerir alguns componentes dos alimentos, como por exemplo a lactose (açúcar que se encontra no leite).
- Parasitas: ingeridos através da água ou alimentos, podem alojar-se no tubo digestivo e ser causa de diarreia; no nosso país são frequentes as infestações por *Giardia lamblia*.
- Nalguns casos, após tratamento com antibióticos
- Excesso de ingestão de álcool, sobretudo quando não acompanhado de alimentos.
- As pessoas que se deslocam para o estrangeiro podem ter episódios de diarreia, situação chamada **diarreia do viajante**, a qual é geralmente causada pela ingestão de alimentos ou água contaminados com bactérias, vírus ou parasitas . Em alguns casos pode ser uma manifestação de de doença infecciosa mais graves e até potencialmente fatal, como as formas graves de **cólera** (situação que deve sempre ser equacionada quando a diarreia é profusa), a **febre tifoide** e a **malária** (ambas as situações são acompanhadas de febre).

Causas da diarreia crónica:

- Doenças intestinais: doença de Crohn, colite ulcerosa, cancro do intestino e, mais raramente, terapêutica prévia com radiações e diverticulose.
- Parasitas podem ser causa de diarreia aguda ou crónica.
- Deficiência na absorção de nutrientes (ex. doença inflamatória do pâncreas ou doença celíaca); nestes casos existe um aumento no volume das fezes, com cheiro intenso.
- Alterações hormonais: diabetes ou aumento no funcionamento da glândula tiroideia.
- Algumas cirurgias gástricas e à vesícula.
- Alguns medicamentos como antibióticos, antiácidos contendo magnésio, medicamentos para a hipertensão arterial ou reumatismo e, alguns laxantes que contenham na sua composição determinadas substâncias, por exemplo magnésio, cascara ou fenolftaleína.
- Ingestão em excesso de alimentos e bebidas com adoçantes artificiais (sorbitol) utilizados em rebuçados “sem açúcar” e alguns alimentos; o sorbitol encontra-se igualmente na composição de determinados laxantes.
- Alimentos contendo leite ou seus derivados em pessoas com défice da enzima que desdobra a lactose (a chamada intolerância à lactose).

O utente deverá ser reencaminhado para o médico, se:

- Duração dos sintomas seja superior a 2 dias;
- Diarreia se acompanhada de febre e/ou as fezes contêm sangue;
- Diarreia crónica,
- Diarreia do viajante;
- A causa da diarreia suscite dúvidas ao farmacêutico;
- Se apresentar sinais de desidratação (sede, diminuição da frequência em urinar, boca seca, fadiga, cefaleias ou urina de cor escura);
- A diarreia é acompanhada de perda de peso significativa;

Recomendações:

1- Duração máxima do tratamento: tomar até desaparecimento dos sintomas, não ultrapassando os 2 dias

2- Medidas não farmacológicas:

- Hidratação e reposição de eletrólitos, principalmente em idosos: aumentar o aporte de líquidos (água, chá fraco) de forma a compensar as perdas intestinais e evitar desidratação; deverão igualmente ser ingeridas bananas, de forma a compensar as perdas de potássio.
- Cuidados alimentares: deverão ser evitados alguns alimentos como o leite e derivados, alimentos com muita fibra, doces ou bolos, uma vez que este tipo de alimentos tendem a agravar a diarreia. Quando a situação melhora deverão ser incluídos na alimentação bananas, batatas cozidas, tostas, cenoura cozida e caldos de galinha sem gordura.
- Redobre cuidados de higiene em casos de diarreia infecciosa de forma a evitar transmitir a outras pessoas
- Devem ser reforçadas as medidas de higiene no sentido de evitar possíveis reinfecções.
- Evite cozinhar para outras pessoas nomeadamente crianças e idosos.

Tendo em conta que os vários dos sintomas acima descritos, poderão ser sintomas da Síndrome do Intestino Irritável (SII), cabe ao farmacêutico efetuar a avaliação da situação e caso considere se tratar de Síndrome do Intestino Irritável ainda não diagnosticado deve reencaminhar o utente para o médico.

2- Tratamento da sintomatologia da dispepsia funcional: flatulência e sensação de enfartamento

Dispepsia funcional: é vulgarmente designada por má digestão. A dispepsia é uma dor ou um mal-estar na parte alta do abdómen ou no peito que muitas vezes é descrita como ter gases, sensação de estar cheio ou como uma dor corrosiva ou urgente (ardor). Outros sintomas incluem perda de apetite, náuseas, prisão de ventre, diarreia e flatulência

Causas:

- Engolir ar (aerofagia);
- Regurgitação (refluxo) de ácido proveniente do estômago;
- Irritação do estômago (gastrite);
- Úlcera gástrica ou duodenal;
- Cancro do estômago;
- Inflamação da vesícula biliar (colecistite);
- Intolerância à lactose (impossibilidade de digerir o leite e os produtos lácteos);
- Perturbações da motilidade intestinal (por exemplo, síndrome do intestino irritável);
- Ansiedade ou depressão;
- Doença do pâncreas.

Este medicamento está apenas indicado nos seguintes sintomas da dispepsia funcional: flatulência e sensação de enfartamento.

O utente deverá ser reencaminhado para o médico, se:

- Duração dos sintomas seja superior a 2 dias sem existência de diagnóstico prévio;
- O utente refira que é uma situação recorrente e que ainda não foi referenciada ao médico;
- A causa da dispepsia funcional suscite dúvidas ao farmacêutico.

Recomendações:

1- Duração máxima do tratamento: tomar até desaparecimento dos sintomas, não ultrapassando os 10 dias.

2- Medidas não farmacológicas:

- Comer lentamente, mastigando e salivando bem os alimentos;
- Não se deve falar excessivamente durante a refeição;
- Aconselhar a mudar a alimentação, evitando alimentos difíceis de digerir;
- Para saber quais são os alimentos causadores do problema pode ser necessário eliminar um alimento ou um grupo de alimentos de cada vez;
- Pode-se começar por eliminar o leite e os produtos lácteos, depois as frutas e certos vegetais e, posteriormente, outros alimentos;
- O leite pode ser eliminado durante um par de semanas para identificar uma possível intolerância à lactose.

	<u>Neste caso deve-se evitar o leite e produtos lácteos ou usar suplemento da enzima lactase. Pode-se consumir iogurte, queijo semicurado ou curado e manteiga;</u> - Evitar o tabaco, por ser um irritante gástrico e gerador de aerofagia; - Deve-se manter uma higiene bucal adequada. 3- Tratamento da sintomatologia do Síndrome do Intestino Irritável (SII): dor abdominal, diarreia, distensão abdominal, flatulência e manifestações espásticas do trato gastrointestinal Síndrome do Intestino Irritável (SII): é uma perturbação da mobilidade de todo o trato gastrointestinal que provoca dor abdominal, obstipação, diarreia, sensação de gás e distensão abdominal, na ausência de uma causa orgânica detetável É vulgarmente, conhecida como “colite nervosa”, “colite espástica (seca ou húmida)”, “cólon irritável” ou “doença funcional do intestino”. Esta perturbação apresenta períodos de crise. Sintomas: Dor abdominal, localizada geralmente, na parte inferior do abdómen, frequentemente desencadeada pela ingestão de alimentos e aliviada pela defecação ou emissão de gases, alteração na frequência, forma ou consistência das fezes (obstipação e/ou diarreia); distensão e sensação de gás abdominal; sensação de evacuação incompleta e presença de mucosidade nas fezes.” Causas: Alimentação e stress. Os períodos de stress e de conflito emocional que provocam depressão ou ansiedade exacerbam com frequência as crises da síndrome do intestino irritável. Este medicamento está apenas indicado nos seguintes sintomas da Síndrome do Intestino Irritável (SII): dor abdominal, diarreia, distensão abdominal, flatulência e manifestações espásticas (cólicas abdominais/espasmos) do trato gastrointestinal O utente deverá ser reencaminhado para o médico, se: - Duração dos sintomas seja superior a 2 dias sem existência de diagnóstico prévio - O utente refira que é uma recorrente e que ainda não foi referenciada ao médico - Sangue nas fezes - Emagrecimento não intencional - Perda de apetite - Sintomas noturnos - Febre - A causa dos sintomas suscite dúvidas ao farmacêutico Recomendações: 1- Duração máxima do tratamento: tomar até desaparecimento dos sintomas, não ultrapassando os 10 dias. 2- Medidas não farmacológicas: - A diminuição do <i>stress</i>, o repouso e o exercício físico podem contribuir para a redução da frequência e severidade dos sintomas. - Alterações na dieta, eliminando alimentos que agravam os sintomas (leite e derivados, gorduras, café, álcool e bebidas gaseificadas). - A ingestão de fibra (quer na dieta, quer em suplementos), todavia, pode aumentar a flatulência; - Alimentos ricos em fibra: pães e cereais que contêm farelo ou grão inteiro, vegetais crus (cenoura, brócolos) e frutos (maçã, banana).
Patologias ou situações em que é contraindicada ou não recomendada o/a Simeticone + Floroglucinol	- Gravidez e amamentação; - Suspeita ou diagnóstico de perfuração ou obstrução intestinal; - Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos componentes. - Doentes com história de reações alérgicas e cutâneas graves (angioedema, exantema, pustulose exantemática aguda, etc.) devem ser cuidadosamente monitorizados: - Administração concomitante de analgésicos opióides
Interações medicamentosas	- Analgésicos opióides, como a morfina ou seus derivados.

Referências	- RCM's dos seguintes medicamentos: Normatal, Aero-Om; - Manuila L., Manuila A., et al. Dicionário médico. 2004.3ª Edição - http://www.manualmerck.net/search.asp?ss=simeticone - http://www.spg.pt/?p=439 - http://www.ordemfarmaceuticos.pt/xFiles/scContentDeployer_pt/docs/doc2241.pdf - http://www.spg.pt/wp-content/uploads/2013/02/noc_diarreia_revista3.pdf- "Nathan, Alan;"Non-prescription Medicines"; Fourth Edition; Pharmaceutical Press" - Micromedex® (electronic version), Truven Health Analytics information, disponível em http://www.micromedexsolutions.com/, 24-01-2014 - Site da Sociedade Portuguesa de Gastreenterologia (SPG), www.spg.pt
--------------------	--