

Prospecto: información para el usuario.

Entero-Silicona 9 mg/ml emulsión oral Simeticona

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 sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 10 días.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Entero-Silicona y para qué se utiliza.

El principio activo de Entero-Silicona es la simeticona, el cual pertenece a un grupo de medicamentos que actúan en el intestino destruyendo las burbujas de gas, facilitando su eliminación y aliviando las molestias que ocasionan.

Está indicado para el alivio sintomático de los gases en adultos, 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 Entero-Silicona.

No tome Entero-Silicona:

Si es alérgico a la simeticona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Perforación y obstrucción intestinal conocida o sospechada.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Entero-Silicona.

Si los síntomas empeoran o persisten, o en caso de estreñimiento prolongado, consulte con su médico.

Niños:

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

Toma de Entero-Silicona con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Uso de Entero-Silicona con los alimentos y bebidas:

No tiene efectos conocidos de interacción con alimentos o bebidas. Utilizar preferentemente después de las comidas.

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.

Conducción y uso de máquinas:

Entero-Silicona no tiene efectos conocidos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Entero-Silicona contiene parahidroxibenzoato de metilo:

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo.

3. Cómo tomar Entero-Silicona.

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.

La dosis recomendada en adultos y niños mayores de 12 años es:

10 ml ó 1 cucharada grande (90 mg de Simeticona) 3 veces al día. No administrar más de 55 ml ó 5 cucharadas y media cucharada grandes (495 mg de simeticona) al día.

Uso en niños:

Niños de 0 a 2 años:

La dosis recomendada es de 2,5 ml ó ½ cucharadita (22,5 mg de simeticona) 3 veces al día administrados con el biberón o con otro alimento o líquido. No administrar más de 25 ml ó 5 cucharaditas (225 mg de simeticona) al día.

Niños de 2 a 12 años:

La dosis recomendada es de 5 ml ó 1 cucharadita (45 mg de simeticona) 3 veces al día. No administrar más de 25 ml ó 5 cucharaditas (225 mg de simeticona) al día.

Entero-Silicona se administra por vía oral después de las comidas.

Agitar el frasco antes de su utilización.

Si toma más Entero-Silicona del que debe:

No se conocen casos de sobredosificación.

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 digestiva del fármaco.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente 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 Entero-Silicona:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

4. Posibles efectos adversos.

Al igual que todos los medicamentos, Entero-Silicona puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han informado de las siguientes reacciones adversas con una frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Náuseas y estreñimiento.
- Reacciones de hipersensibilidad, tales como erupción cutánea, picor, edema de la cara o de la lengua, dificultad respiratoria.

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 este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, página Web: <http://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 Entero-Silicona.

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Entero-Silicona 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.

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.

6. Contenido del envase e información adicional.

Composición de Entero-Silicona:

- El principio activo es la simeticona. Cada ml de emulsión oral contiene 9 mg de simeticona.
- Los demás componentes son: carmelosa sódica (E-466), sacarina sódica (E-954), parahidroxibenzoato de metilo (E-218), alcohol polivinílico, esencia de anís (Etanol al 96 por ciento y Propilenglicol) y agua purificada. Ver sección 2 "Entero Silicona contiene parahidroxibenzoato de metilo y etanol al 96 por ciento".

Aspecto del producto y contenido del envase:

Entero-Silicona se presenta en frascos de 250 ml y 150 ml de emulsión oral.

La emulsión oral es un líquido opaco de color blanco que puede presentar separación de fases pero que al agitar se homogeneiza.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

LABORATORIO ESTEDI S.L.
Leopoldo Alas 7-Montseny 41
08012 Barcelona (España)

Representante local:

LABORATORIO ALDO-UNION S.A
Baronesa de Maldà, 73
08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona (España)

Este prospecto ha sido aprobado en {Mes/año}: Octubre/ 2013.

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.gob.es/>.