

Anexo A

Stongel

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Comprimidos mastigáveis

Hidróxido de alumínio 400 mg
Hidróxido de magnésio 400 mg

STONGEL

hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio - 400 mg + 400 mg

comprimido mastigável

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

STONGEL

hidróxido de alumínio

hidróxido de magnésio

Forma farmacêutica e Apresentação

Comprimidos mastigáveis – Caixa com 20 comprimidos mastigáveis

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido mastigável contém:

Hidróxido de alumínio..... 400 mg

Hidróxido de magnésio..... 400 mg

Excipiente q.s.p. 1 comprimido mastigável

Excipientes: manitol, sacarose, sacarina sódica, essência de menta, estearato de magnésio e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

STONGEL é indicado em casos de hiperacidez associados ao diagnóstico de úlcera péptica ou outras doenças gastrintestinais, onde é necessário neutralizar o elevado grau de acidez estomacal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

STONGEL tem atividade antiácida, promovendo o alívio dos sintomas associados à hiperacidez.

O hidróxido de alumínio é um dos mais efetivos neutralizadores do ácido clorídrico. Por não ser absorvível não ocasiona alcalose no organismo.

O hidróxido de alumínio possui excelente capacidade de neutralização da acidez e o magnésio é dificilmente absorvível.

Sais de magnésio promovem suave efeito laxativo que contra-balança a tendência do hidróxido de alumínio de causar prisão de ventre.

O início da ação do produto depende da solubilização no estômago e sua posterior reação com o ácido clorídrico estomacal.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

STONGEL é contraindicado nos seguintes casos:

- Hipersensibilidade aos componentes da fórmula;
- Insuficiência renal severa;
- Pacientes submetidos a dietas com baixos níveis de fósforo;
- Gravidez;
- Lactação;
- Obstrução intestinal.

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

Informe ao médico se estiver amamentando.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções

O uso do produto deve ser feito em pacientes com insuficiência renal sob vigilância médica, uma vez que o hidróxido de magnésio pode causar depressão do sistema nervoso central em presença deste tipo de distúrbio. O hidróxido de alumínio, na vigência de dietas hiperfosforadas, pode provocar uma deficiência de fósforo.

Pacientes idosos

Produtos contendo alumínio podem agravar problemas ósseos e também o quadro da doença de Alzheimer.

Uso em crianças

O uso pediátrico do produto deve ser feito sob prescrição médica, para crianças acima de 06 anos de idade.

É necessário um diagnóstico preciso antes de começar o uso do antiácido.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe ao médico se estiver amamentando.

Reações adversas

Caso ocorram reações desagradáveis, tais como reações alérgicas, edema de lábios, face, língua e/ou garganta, erupção cutânea, vômitos, desconforto abdominal, avise o seu médico.

Interações medicamentosas

Os antiácidos orais podem reduzir a absorção de certos fármacos, particularmente tetraciclina, fenitoína, digoxina, agentes hipoglicêmicos e antagonistas H₂. Desta forma STONGEL deve ser administrado pelo menos uma hora antes ou depois da administração destes medicamentos.

Interferência em exames laboratoriais

Em exames de secreção gástrica, pode ocorrer antagonização do efeito pentagastrina e histamina, recomenda-se não usar medicamentos do efeito pentagastrina e histamina e antiácidos no dia do exame.

Concentrações séricas de gastrina no soro podem parecer aumentadas.

Concentrações séricas de fosfato podem parecer aumentadas pelo uso excessivo e prolongado do alumínio.

O pH da urina pode apresentar-se aumentado durante o tratamento com alumínio e magnésio.

Informe ao médico a ocorrência de gravidez durante ou após o seu término ou se estiver amamentando.

Atenção diabéticos: Este medicamento contém açúcar.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser conservado em sua embalagem original em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade. Armazenado nestas condições o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade de 36 meses a partir da data de fabricação indicada na embalagem.

Número de lote e data de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas do produto: Comprimido circular, branco uniforme, isento de partículas estranhas, com sabor e odor característicos de menta.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.”

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia

Tratamento sintomático: 1 a 2 comprimidos mastigáveis por dia.

Tratamento de úlceras: 2 comprimidos mastigáveis, 3 vezes ao dia, às refeições, mastigados lentamente.

Cuidados de administração

Os comprimidos devem ser mastigados, não degluti-los por inteiro.

Limite máximo diário de administração do medicamento:

O limite máximo diário de administração do medicamento é de 6 comprimidos.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou do cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Informe o médico caso apareçam reações desagradáveis como: regurgitações, náuseas, vômitos ou diarreia.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Na eventualidade da ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro MS nº 1.0715.0046.001-8

Farmacêutico Responsável: João Carlos S. Coutinho – CRF-SP 30.349

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Rua Antonio Lopes, 134 – Jandira – São Paulo

CEP: 06612-090 – Tel. (11) 4707-5155 – SAC 0800-7706632

CNPJ: 44.010.437/0001-81 – Indústria Brasileira

Esta bula foi aprovada em 23/05/2013.



Anexo A

Stongel VS

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Pastilhas

Hidróxido de alumínio 200 mg
Hidróxido de magnésio 200 mg

STONGEL VS

hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio - 200 mg + 200 mg

pastilha

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

STONGEL VS

hidróxido de alumínio

hidróxido de magnésio

Forma farmacêutica e Apresentação

Pastilhas – Caixa com 50 pastilhas

Pastilhas coloridas e aromatizadas artificialmente: laranja (papaia), azul (aniz), verde (hortelã), branco (coco), amarelo (banana), marrom (chocolate) e vermelho (tutti-frutti).

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (crianças acima de 6 anos de idade)

COMPOSIÇÃO

Cada pastilha contém:

Hidróxido de alumínio..... 200 mg

Hidróxido de magnésio..... 200 mg

Excipiente q.s.p..... 1 pastilha

Excipiente: manitol, sacarina sódica, gelatina, metilparabeno, propilparabeno, estearato de magnésio, água purificada e *corantes e aromas artificiais alimentícias.

* Pastilha: cor laranja (corante amarelo crepúsculo + aroma artificial de mamão papaia), cor azul (corante azul indigotina + aroma artificial de aniz), cor verde (corante amarelo n° 10 + corante azul indigotina + aroma artificial de hortelã), cor branca (essência de coco), cor amarela (corante amarelo n° 10 + aroma artificial de banana), cor marrom (corante azul indigotina + corante amarelo n.º 10 + corante vermelho ponceaux + aroma de chocolate), cor rosa (corante vermelho eritrosina + aroma artificial de tutti-frutti).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

STONGEL VS é indicado para o tratamento de níveis elevados de acidez associados aos diagnósticos de úlcera péptica, gastrite esofagites, inflamação no duodeno, transtornos digestivos acompanhadas de excesso de acidez ou outras doenças do estômago ou intestino, onde é necessário neutralizar o elevado grau de acidez.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

STONGEL VS age como antiácido exercendo sua ação de maneira rápida e prolongada.

STONGEL VS neutraliza o excesso de ácido clorídrico do estômago, e permite que o suco gástrico alcance o nível de acidez desejado sem que ocorra uma hipersecreção de ácido clorídrico.

O medicamento age de maneira rápida e prolongada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

STONGEL VS é contraindicado nos seguintes casos:

- Hipersensibilidade aos componentes da fórmula;
- Insuficiência renal severa;
- Pacientes submetidos a dietas com baixos níveis de fósforo;
- Gravidez;
- Lactação;
- Obstrução intestinal.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe ao médico se estiver amamentando.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

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

O hidróxido de magnésio e outros sais de magnésio em presença de insuficiência renal, podem causar depressão do sistema nervoso central.

Pacientes com insuficiência renal só deverão utilizar o produto sob controle médico.

O hidróxido de alumínio em doses altas por longos períodos pode causar deficiência de fosfato em pacientes com dieta pobre nesse alimento.

Pacientes idosos

Produtos contendo alumínio podem agravar problemas ósseos e agravar o quadro da doença de Alzheimer.

Uso em crianças

O uso pediátrico do produto deve ser feito sob prescrição médica para crianças acima de 06 anos de idade.

É necessário um diagnóstico preciso antes de começar o uso do antiácido.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe ao médico se estiver amamentando.

Interações medicamentosas

STONGEL VS pode reduzir a absorção de certos fármacos como (tetraciclina, fenitoína, digoxina, agentes hipoglicemiantes); por este motivo STONGEL VS não deve ser usado por pacientes que estão fazendo uso destas substâncias, ou deve ser administrado pelo menos 1 hora antes ou depois desses medicamentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser conservado em sua embalagem original em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade. Armazenado nestas condições o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação indicada na embalagem.

Número de lote e data de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas do produto: Pastilhas circulares, uniformes, isentas de partículas estranhas, cor, sabor e odor respectivamente: cor: laranja, sabor e odor de mamão papaia; cor: azul, sabor e odor de aniz; cor: verde, sabor e odor de hortelã; cor: branca, sabor e odor de coco; cor: amarela, sabor e odor de banana; cor: marrom, sabor e odor de chocolate; cor: rosa, sabor e odor de tutti-frutti.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.”

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia

Crianças acima de 6 anos de idade: 1 a 2 pastilhas ao dia, de acordo com a idade.

Adultos: 2 a 4 pastilhas, 4 vezes ao dia.

Cuidados de Administração

STONGEL VS deve ser administrado meia hora após as refeições e ao deitar.

O limite máximo diário de administração é de 4 vezes ao dia.

As pastilhas devem ser mastigadas, não degluti-las por inteiro.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações adversas

Diarréia, náuseas e vômitos, geralmente em pacientes tratados com altas doses, que desaparecem com a diminuição da dose ou suspensão do tratamento.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Na eventualidade da ingestão acidental de doses muito acima das estabelecidas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001. se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro MS nº 1.0715.0046.001-8

Farmacêutico Responsável: João Carlos S. Coutinho – CRF-SP 30.349

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Rua Antonio Lopes, 134 – Jandira – São Paulo

CEP: 06612-090 – Tel. (11) 4707-5155 – SAC 0800-7706632

CNPJ: 44.010.437/0001-81 – Indústria Brasileira

Esta bula foi aprovada em 23/05/2013.



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	N.º do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/05/2013	0411198/13-2	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	23/05/2013	0411198/13-2	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	---	1ª submissão	VP/VPS	400 mg + 400 mg com mast ct env kraft x 20 200 mg + 200 mg pas cx x 50
18/11/2016		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/11/2016		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		III – Dizeres legais (alteração do Responsável Técnico)	VP/VPS	400 mg + 400 mg com mast ct env kraft x 20 200 mg + 200 mg pas cx x 50