



LuftaGastro®

Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda.

Suspensão

(Cada 10 ml da suspensão contém:

alginato de sódio.....1000 mg

bicarbonato de potássio.....200 mg)

LUFTAGASTRO

alginato de sódio + bicarbonato de potássio

APRESENTAÇÕES

Suspensão oral contendo 100 mg/ml de alginato de sódio + 20 mg/ml de bicarbonato de potássio.

Frascos contendo 150 ml.

Sachês contendo 10 ml disponíveis em unidades ou em embalagem contendo 12 sachês.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 10 ml da suspensão contém:

alginato de sódio.....1000 mg

bicarbonato de potássio.....200 mg

Excipientes: carbonato de cálcio, carbomer, hidróxido de sódio, sacarina sódica, aromatizante de menta, metilparabeno, propilparabeno e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

LUFTAGASTRO é um medicamento indicado para os sintomas do refluxo, como regurgitação ácida, queimação (azia) e dispepsia (má digestão), inclusive após cirurgias gástricas, hérnia de hiato (penetração de parte do estômago na cavidade torácica) e esofagite (inflamação no esôfago). Indicado também para os sintomas do refluxo supraesofágico. Pode ser utilizado durante o tratamento com inibidores da bomba de próton (por exemplo omeprazol) ou antagonistas dos receptores H₂ (por exemplo cloridrato de ranitidina).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Após a ingestão de LUFTAGASTRO, a suspensão reage rapidamente com o ácido do estômago e forma uma camada de gel de ácido algínico com pH aproximadamente neutro, que flutua sobre o conteúdo estomacal impedindo o refluxo por até 4 horas. Em casos severos, a barreira de gel de ácido algínico pode refluir pelo esôfago em substituição ao conteúdo gástrico, promovendo alívio da azia e queimação. Além disso, a barreira formada é capaz de proteger a mucosa esofágica da ação das substâncias contidas no estômago. LUFTAGASTRO não é absorvido pela circulação sistêmica. Seu mecanismo de ação é físico. A formação da camada de gel de ácido algínico é muito rápida, em torno de 15 segundos. Por este motivo, o início do alívio dos sintomas costuma ser muito rápido após a administração do medicamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

LUFTAGASTRO não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade ao alginato de sódio, bicarbonato de potássio ou a qualquer componente da fórmula, incluindo os ésteres.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

A eficácia do medicamento pode ser reduzida em pacientes com níveis de ácido no estômago muito baixos.

Cada 10 ml de LUFTAGASTRO contém 106 mg de sódio e 78 mg de potássio. Estas concentrações devem ser levadas em consideração quando uma dieta com restrição de sal está recomendada, como em casos de falência cardíaca congestiva (incapacidade do coração de bombear sangue o suficiente) ou insuficiência renal (incapacidade dos rins de filtrar o sangue o suficiente) ou quando administrado em conjunto com outros medicamentos que possam aumentar o nível de potássio no sangue.

Cada 10 ml de LUFTAGASTRO contém 200 mg de carbonato de cálcio. Recomenda-se cuidado ao tratar pacientes com hipercalcemia (aumento da quantidade de cálcio no sangue), nefrocalcinose (aumento da quantidade de cálcio nos rins) e cálculo renal (pedra nos rins) contendo cálcio recorrente.

Se os sintomas não diminuírem após 7 dias, o quadro clínico do paciente deve ser reavaliado.

Este medicamento contém metilparabeno e propilparabeno, que podem causar reações alérgicas (possivelmente tardias).

Interações medicamentosas

Após usar LUFTAGASTRO, aguardar 2 horas para o uso de outros medicamentos, especialmente tetraciclina, fluoroquinolonas, sais de ferro, hormônios da tireoide, cloroquina, bifosfonatos e estramustina.

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

Influência sobre a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas: LUFTAGASTRO não exerce qualquer influência sobre a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Estudos clínicos com mais de 500 mulheres grávidas indicaram não haver malformação no feto ou toxicidade neonatal do alginato, uma das substâncias ativas do LUFTAGASTRO. Um desses estudos foi realizado especificamente com LUFTAGASTRO, com a utilização do mesmo por 150 gestantes. As mulheres dos estudos estavam com até 38 semanas de gestação. Informações específicas sobre o uso do medicamento no primeiro trimestre da gestação (até 12 semanas) são escassas. Os estudos não indicaram problemas relacionados a parto ou trabalho de parto. Também há uma grande quantidade de dados de experiência pós-comercialização (comercializado desde 1996), não havendo relatos de malformação no feto ou toxicidade neonatal.

Não há efeitos conhecidos em lactentes. Assim, LUFTAGASTRO pode ser utilizado durante a gravidez e amamentação, se clinicamente necessário.

Não há efeitos conhecidos na fertilidade humana.

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

Conservar LUFTAGASTRO em temperatura ambiente (15 a 30°C). Não refrigerar ou congelar.

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

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

Após aberto, LUFTAGASTRO em frasco é válido por 6 meses.

LUFTAGASTRO apresenta aspecto viscoso, esbranquiçado, com odor e sabor 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?

Adultos, idosos e crianças acima de 12 anos: tomar 5 a 10 ml após as três principais refeições do dia e antes de dormir.

A dose máxima diária não deve ultrapassar 40 ml.

Para usar LUFTAGASTRO frasco: agite o frasco antes de usar e utilize uma colher de sobremesa (equivalente a 10ml) para ajustar a dose do medicamento.

Para usar LUFTAGASTRO sachê: cada sachê contém o equivalente à dose de 10 ml.

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

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

Se você esquecer de tomar uma dose, não é necessário dobrar a dose seguinte, continue tomando o medicamento normalmente, de acordo com a dose habitual.

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 desconhecidas (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): manifestações alérgicas, tais como urticária (manchas vermelhas na pele que coçam), broncoespasmo (estreitamento dos brônquios) e reações anafiláticas ou anafilactóides (reações alérgicas rápidas e severas) podem ocorrer em pacientes sensíveis aos componentes da fórmula.

Reações incomuns ($\geq 1/1000$ e $< 1/100$): distúrbios gastrointestinais (diarreia, náusea e vômito).

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova associação no país e, embora as pesquisas tenham

indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

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

Em caso de superdose, o paciente pode apresentar distensão abdominal (estufamento). Neste caso, proceder com tratamento sintomático.

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

DIZERES LEGAIS

MS 1.7390.0005

Resp. Técn.: Fabiana Seung Ji de Queiroz - CRF-SP 38.720

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: 0800 887 0749

www.rb.com/br

Fabricado por: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited.

Hull, East Yorkshire, Inglaterra.

Importado por: Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda.

Rod. Raposo Tavares, 8015, km 18, São Paulo/SP. CNPJ: 59.557.124/0001-15.

Comercializado por: Reckitt Benckiser Health Comercial Ltda. São Paulo, SP

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



LGP_LIQ_REV_0424

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expedient	Assuntos	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/ VPS)	Apresentações relacionadas
13/12/2016	2594946/16-2	10458 – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP/ VPS	Frascos contendo 150 mL. Sachês contendo 10 mL.
12/04/2019	0333200/19-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? / 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP/ VPS	Frascos contendo 150 mL. Sachês contendo 10 mL.
25/11/2020	4157887/20-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Frascos contendo 150 mL. Sachês contendo 10 mL
18/11/2020	4434050/20-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/08/2019	2010413/19-8	11315 - Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	16/11/2020	2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	VP/VPS	Frascos contendo 150 mL. Sachês contendo 10 mL.

04/02/2024	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Todas as menções ao nome comercial. 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Frascos contendo 150 mL. Sachês contendo 10 mL.
------------	---	--	---	---	---	---	---	--------	--