



LuftaGastroPro ®

Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda.

Suspensão

(Cada 10 mL da suspensão contém:

alginato de sódio.....1000 mg

bicarbonato de potássio.....200 mg)

LUFTAGASTROPRO
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?

LUFTAGASTROPRO 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 supra-esofágico. 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 LUFTAGASTROPRO, 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. 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?

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

Este medicamento é contra-indicado 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 LUFTAGASTROPRO 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 LUFTAGASTROPRO 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). Não existem interações medicamentosas conhecidas.

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

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

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

Conservar LUFTAGASTROPRO 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, LUFTAGASTROPRO em frasco é válido por 6 meses.

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

Para usar LUFTAGASTROPRO sachê: cada sachê contém o equivalente à dose de 10mL.

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 muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): manifestações alérgicas, tais como urticária (manchas vermelhas na pele que coçam), broncoespasmo (estreitamento dos brônquios) e reações anafiláticas ou anafilatóides (reações alérgicas rápidas e severas) podem ocorrer em pacientes sensíveis aos componentes da fórmula.

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

SAC 08000 703 1128

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.

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 16/09/2013.



HEALTH • HYGIENE • HOME



**PAPEL
RECICLÁVEL**

LGP_LIQ_01



HEALTH • HIGIENE • HOME

Histórico de Alterações da Bula – LufthaGastroPro

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|----------------|---|--|----------------|---------|-------------------|-------------------------------|----------|--|
| Data do expediente | No. Expediente | Assunto | Data do expediente | No. Expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens de bula | Versões | Apresentações relacionadas |
| | | 10458 - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | - | VP / VPS | Frascos de 150 mL. Sachês contendo 10mL |