

GELMAX

EMS S/A

Suspensão oral

Comprimido mastigável

Pó efervescente

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Gelmax[®]

hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + carbonato de cálcio

APRESENTAÇÕES

Suspensão oral – sabor hortelã

hidróxido de alumínio 35,6 mg/ml + hidróxido de magnésio 37,0 mg/ml + carbonato de cálcio 48,4 mg/ml.

Frasco com 240ml + copo dosador

Comprimidos mastigáveis – sabores limão ou papaia/cassis

hidróxido de alumínio 178 mg + hidróxido de magnésio 185 mg + carbonato de cálcio 230 mg.

Caixa com 24 e display com 120 comprimidos mastigáveis.

Pó efervescente de 5 g, sabor abacaxi.

hidróxido de alumínio 178 mg + hidróxido de magnésio 185 mg + carbonato de cálcio 230 mg.

Embalagem contendo 10, 20, 50, 100 ou 200 sachês.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão oral contém:

hidróxido de alumínio 35,6 mg

hidróxido de magnésio 37,0 mg

carbonato de cálcio 48,4 mg

veículo** q.s.q 1 mL

**metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, essência de hortelã, digluconato clorexidina, simeticona, sorbitol, água purificada e álcool etílico.

Cada comprimido mastigável contém:

hidróxido de alumínio 178 mg

hidróxido de magnésio 185 mg

carbonato de cálcio 230 mg

excipientes* q.s.q 1 comprimido mastigável

*(sabor limão): amido pré-gelatinizado, manitol, sacarina sódica, ciclamato de sódio, aroma de limão, talco, estearato de magnésio, água purificada.

*(sabor papaia/cassis): amido pré-gelatinizado, manitol, sacarina sódica, ciclamato de sódio, aroma de papaia/cassis, talco, estearato de magnésio, corante amarelo crepúsculo laca de alumínio, água purificada.

Cada 5 g (sachê) contém:

hidróxido de alumínio 178 mg

hidróxido de magnésio 185 mg

carbonato de cálcio 230 mg

excipientes* q.s.q 1 sachê

*bicarbonato de sódio, ácido cítrico, carbonato de sódio, aspartamo, povidona, álcool etílico, corante amarelo tartrazina 5, aroma de abacaxi.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Gelmax[®] está indicado no tratamento de acidez estomacal, dor de estômago, dispepsia, enjôo, náusea, vômito, epigastria, má digestão, queimação, pirose, esofagite péptica, distensão abdominal, cinetose e hérnia de hiato.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os antiácidos neutralizam a hiperacidez gástrica através de uma reação direta com o ácido clorídrico. Essa capacidade neutralizante varia de acordo com a dosagem e associações. De acordo com Goodmann & Gilman's o hidróxido de alumínio, o hidróxido de magnésio e o carbonato de cálcio possuem capacidade neutralizante ácida e são utilizados em uma variedade de situações clínicas.

Referências bibliográficas:

Goodman and Gilman's: The Pharmacological Basis of Therapeutics. Twelfth Edition Pg 1315-1316.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O hidróxido de alumínio apresenta uma ação antiácida reagindo com o ácido clorídrico do estômago resultando em cloreto de alumínio e água. O mesmo acontece com o hidróxido de magnésio.

O carbonato de cálcio também apresenta uma ação antiácida reagindo com o ácido clorídrico do estômago, resultando em cloreto de cálcio e água. O carbonato de cálcio é revestido, o que lhe dá uma ação prolongada e mascara o seu sabor desagradável.

Gelmax[®] neutraliza a hiperacidez gástrica resultando em aumento do pH estomacal e do duodeno.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Gelmax[®] é contraindicado para os seguintes casos: hipercalcemia, disfunção renal grave, hipocloridria, em crianças menores de 6 anos, no primeiro trimestre de gravidez, em pessoas com doenças renais (hidróxido de magnésio em presença de insuficiência renal provoca depressão do SNC e outros sintomas de hipermagnesemia), excesso de alumínio no sangue, constipação, obstrução gastrointestinal, hiperparatireoidismo e hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos.

A forma farmacêutica pó efervescente (sachê) possui em sua formulação amarelo de tartrazina e aspartamo.

Este produto contém o corante amarelo de Tartrazina que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pessoas com doenças renais não devem fazer uso de Gelmax[®], pois o hidróxido de magnésio ou qualquer outro sal de magnésio em presença de insuficiência renal provoca depressão do SNC e outros sintomas de hipermagnesemia.

O uso de antiácidos durante a gravidez (principalmente no primeiro trimestre), lactação e por crianças menores de 6 anos de idade deve ser somente por prescrição médica.

Pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, comprometimento renal, cirrose hepática, hipertensão ou com dietas restritivas em sódio, pacientes em uso de corticosteróides e gestantes (ou em fase de lactação), devem consultar um médico antes de utilizar este produto.

Não constam na literatura relatos sobre advertências ou recomendações especiais do uso adequado de Gelmax[®] por pacientes idosos.

Gelmax[®] sachê (pó efervescente) possui em sua formulação amarelo de tartrazina e aspartamo.

Este produto contém o corante amarelo de Tartrazina que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.

Categoria de Risco C: Os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Gelmax[®] pode interferir e alterar a absorção de outros fármacos, portanto, recomenda-se espaçar o tempo de administração em cerca de uma hora entre um e outro.

Interações Medicamento - Medicamento

Os seguintes medicamentos têm seu efeito diminuído quando administrados concomitantemente com Gelmax[®]: tetraciclina, fenitoína, antifúngicos azólicos (ex. fluconazol, itraconazol, isoconazol), etambutol, suplementos orais de ferro, cefalosporinas (como cefazolina e cefadroxil), gabapentina, digoxina, erlotinibe, atazanavir, amprenavir, preparações para tireóide (levotiroxina, por exemplo), bloqueadores dos canais de cálcio (por exemplo: amlodipina, nifedipina e verapamil).

A cloroquina e a hidroxiquina podem diminuir o efeito de Gelmax[®] quando administradas concomitantemente a ele.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

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

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

Pó efervescente: Após preparo, ingerir imediatamente.

Características físicas e organolépticas:

Gelmax[®] comprimido mastigável sabor limão:
Comprimido na cor branca, circular, de faces planas e bordas chanfradas com sabor e odor de limão.

Gelmax[®] comprimido mastigável sabor papaia-cassis:
Comprimido na cor salmão, circular, de faces chanfradas com sabor e odor de papaia-cassis.

Gelmax[®] suspensão sabor hortelã:
Suspensão homogênea na cor branca, com odor e sabor de hortelã, isenta de partículas e material estranho.

Gelmax[®] pó efervescente sabor abacaxi: granulado na cor amarela, com odor e sabor abacaxi.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Comprimidos mastigáveis:

Mastigar 1 a 2 comprimidos, meia a 1 hora após as refeições e ao deitar-se, ou segundo recomendações médicas. Não é aconselhável ultrapassar as doses recomendadas ou prolongar o tratamento por mais de 14 dias (com a dose máxima).

Suspensão oral:

Agitar bem o frasco antes de usar.

Tomar 10 a 20 ml, meia a 1 hora após as refeições e ao deitar-se, ou segundo recomendações médicas. Não é aconselhável ultrapassar as doses recomendadas ou prolongar o tratamento por mais de 14 dias (com a dose máxima).

Pó efervescente:

Tomar o conteúdo de 1 ou 2 sachês, dissolvidos em ½ (meio) copo de água, meia a 1 hora após as refeições e ao deitar-se, ou segundo recomendações médicas. Não é aconselhável ultrapassar as doses recomendadas ou prolongar o tratamento por mais de 14 dias (com a dose máxima).

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações mais comuns (>1/10): inchaço abdominal, disgeusia, flatulência, dor abdominal com cólicas, constipação, diarreia, náusea e vômitos.

Reações raras (>1/10.000 e <1/1000): alcalose, anorexia, impação fecal, hipercalcemia, litíase renal, inchaço dos tornozelos ou pés, hipermagnesemia, hipofosfatemia, desequilíbrio de eletrólitos.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Não há relatos de superdosagem com Gelmax[®], entretanto, se alguém utilizar uma dose maior do que a recomendada, deve ser encaminhada a um centro médico, onde deverão ser tomadas as devidas medidas de suporte.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS: nº 1.0235.0111

Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina – CRF-SP nº. 22.234.

Suspensão oral e Pó efervescente:

EMS S/A

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08
Bairro Chácara Assay / Hortolândia - SP
CEP: 13.186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Indústria Brasileira

Comprimido mastigável:

Registrado e Embalado por: EMS S/A

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Bairro Chácara Assay.
Hortolândia-SP. CEP: 13.186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Manaus/AM

ou

EMS S/A

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Bairro Chácara Assay.
Hortolândia-SP. CEP: 13.186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

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

SAC: 0800 – 191914

www.ems.com.br



Histórico de alteração para a bula

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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	0511843/14-3	(10461) – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Suspensão: Frasco com 240ml. Comprimido Mastigável: Caixa com 24 e display com 120 comprimidos mastigáveis. Pó efervescente: 10, 20, 50, 100 ou 200 sachês.
17/08/2015	0728826/15-3	(10454) – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Alteração nos itens: QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?/ O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?/. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? / CONTRAINDICAÇÕES / ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	Pó efervescente: 10, 20, 50, 100 ou 200 sachês.

13/12/2017	2283289/17-1	(10454) – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/10/2016	2438724/16-8	10149 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL	27/11/2017	Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimido Mastigável: Caixa com 24 e display com 120 comprimidos mastigáveis.
25/03/2019	0266740/19-1	(10454) – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2014	0237788/14-8	1582 - ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento	06/06/2016	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Suspensão: Frasco com 240ml. Comprimido Mastigável: Caixa com 24 e display com 120 comprimidos mastigáveis. Pó efervescente: 10, 20, 50, 100 ou 200 sachês.