

1ª REV APROVADA ALESSANDRA POGGIANELLA 15/09/2023

2º REV APROVADA DILLIERGE 15/09/2023

FORMULÁRIO



Uma empresa do Grupo Lupin

TÍTULO
**APROVAÇÃO FINAL DE CRIAÇÃO OU ALTERAÇÃO
DE CONTEÚDO DE BULAS**

CÓDIGO
POP-GQU-118

VERSÃO
01

NÚMERO
II

PÁGINA
1/3

IDENTIFICAÇÃO

NOME COMERCIAL: Gastrogel® de bolso	CONCENTRAÇÃO:
FORMA FARMACÊUTICA: SUSPENSÃO ORAL	
DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA: hidróxido de alumínio 6% + hidróxido de magnésio 4%	
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO: SUS OR CT 60 FLAC PLAS OPC X 10 ML	
NOME DA FONTE: Times New Roman	CÓDIGO DO PA: 417052
DIMENSÃO: 160 x 260 mm	TAMANHO DA FONTE: 10pt
COR DA IMPRESSÃO: PRETO	PHARMACODE: 910 
CÓDIGO BULA: 274590	
<input type="checkbox"/> CRIAÇÃO <input checked="" type="checkbox"/> ALTERAÇÃO	

APROVAÇÕES

DESIGNER DE EMBALAGEM	DATA
ANALISTA DE ASSUNTOS REGULATÓRIOS DocuSigned by: <i>Alessandra Poggianella</i> E293AB65CC70431...	DATA 9/15/2023 10:31 AM EDT
GERENTE DE ASSUNTOS REGULATÓRIOS DocuSigned by: <i>Fernanda Monteiro Mende</i> 95756DBEE6F44E8...	DATA 9/15/2023 10:33 AM EDT
GERENTE DE PRODUÇÃO	DATA
ANALISTA DA GARANTIA DA QUALIDADE	DATA
SUPERVISOR(A) DA GARANTIA DA QUALIDADE	DATA

1ª REV APROVADA ALESSANDRA POGGIANELLA 15/09/2023

2º REV APROVADA DILLIERGE 15/09/2023

FORMULÁRIO

Uma empresa do Grupo Lupin

TÍTULO
APROVAÇÃO FINAL DE CRIAÇÃO OU ALTERAÇÃO
DE CONTEÚDO DE BULAS**CÓDIGO**
POP-GQU-118**VERSÃO**
01**NÚMERO**
II**PÁGINA**
1/3

HISTÓRICO DE REVISÃO			
Nº DA REVISÃO:	DESCRIÇÃO	REALIZADA POR:	DATA
01	<ul style="list-style-type: none">- Alterações conforme CM-001533 Atualização de bula e rotulagem dos medicamentos de notificação simplificada (medicamentos de baixo risco) conforme RDC 576/2021 e IN 106/2021;- Aplicação da nova ID MedQuímica CM-001578;- SAP de 263956 para 273067;- Pharmacode de 167 para 106;- Alteração de faca de 130x160mm para 160x260mm;- Ajustes e padronização no texto.	DOUGLAS GOMES	11-05-2023
02	<ul style="list-style-type: none">- CM-001578 - Aplicação da nova identidade MedQuímica;- CM-001662 - Adequação das bulas;- CM-001691 - Alteração de RT;- Código: de 273067 para 274590;- Pharmacode: de 106 para 910 (conforme CM-001459).	DOUGLAS GOMES	15-09-2023

1ª REV APROVADA ALESSANDRA POGGIANELLA 15/09/2023

2º REV APROVADA DILLIERGE 15/09/2023



Gastrogel® de bolso

hidróxido de alumínio 6%
hidróxido de magnésio 4%
Suspensão oral

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome Genérico: hidróxido de alumínio e hidróxido de magnésio

Forma Farmacêutica e Apresentação (ões):

Suspensão oral em embalagem contendo 60 flaconetes de 10 mL.

VIA ORAL

USO ADULTO

Composição:

Cada mL contém 60 mg de hidróxido de alumínio e 40 mg de hidróxido de magnésio.

Veículos: simeticona, benzoato de sódio, glicerol, sacarina sódica di-hidratada, sorbitol, aroma natural de menta hidrossolúvel, metilparabeno, propilparabeno, álcool etílico, peróxido de hidrogênio, ácido cítrico, ácido tartárico e água purificada.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Antiácido, coadjuvante no tratamento de úlceras gástricas e duodenais e esofagite de refluxo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Gastrogel® de bolso é uma formulação com propriedade antiácida, pois contém hidróxido de alumínio e hidróxido de magnésio. O hidróxido de alumínio e o hidróxido de magnésio neutralizam a acidez gástrica (do estômago).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIA:

Agite antes de usar.

CONTRAINDICAÇÕES:

Não deve ser utilizado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, insuficiência renal severa, com hipofosfatemia (pouco fósforo no sangue) ou obstrução intestinal. Não deve ser utilizado na gravidez e na amamentação.

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

PRECAUÇÕES

Administrar com cautela em pacientes com porfiria que estejam fazendo hemodiálise; na vigência de dietas pobres em fósforo.

Não se deve ultrapassar a dose diária ou prolongar o tratamento por mais de 14 dias (com dose máxima).

Esse medicamento pode reduzir a absorção de outros medicamentos. Por esse motivo, deve ser admi-

nistrado 2 horas antes ou depois do uso de outros medicamentos.

O uso prolongado de antiácidos contendo alumínio por pacientes normofosfatêmicos pode resultar em hipofosfatemia.

Em pacientes com insuficiência renal, a administração desse medicamento deve ser realizada sob supervisão médica.

Gravidez e lactação

A paciente deve informar a seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Em pacientes com insuficiência renal, a administração desse medicamento deve ser realizada sob supervisão médica, uma vez que o hidróxido de magnésio pode causar depressão do sistema nervoso central na presença desse distúrbio.

Em pacientes com insuficiência renal, os níveis plasmáticos de alumínio e magnésio aumentam e, por isso, a exposição prolongada a altas doses de sais de alumínio e de magnésio pode causar encefalopatia, demência, anemia microcítica ou piora da osteomalácia induzida por diálise.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- Antiácidos contendo alumínio podem impedir a adequada absorção de antagonistas H2, atenolol, metoprolol, propranolol, cloroquina, ciclinas, diflunisal, etambutol, cetoconazol, fluorquinolonas, digoxina, indometacina, glicocorticoides, isoniazida, levodopa, difosfonatos, fluoreto de sódio, poliésterossulfonato de sódio, lincosamidas, neurolépticos fenotiazínicos, penicilamina, tetraciclina, nitrofurantoína e sais de ferro.

Recomenda-se que esse produto seja administrado 15 minutos antes das refeições e antes de deitar, ou a critério médico;

- Uso concomitante com citratos provoca aumento dos níveis de alumínio, especialmente em pacientes com insuficiência renal.

REAÇÕES ADVERSAS

Regurgitação, náusea, vômito ou diarreia leve. Reações adversas são incomuns nas doses recomendadas. Pode ocorrer diarreia ocasional ou constipação, caso sejam administradas doses excessivas.

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

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 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.

Aspecto físico:

FORMULÁRIO

VERSÃO 01

CÓDIGO POP-GQU-118

PÁGINA 2/3

NÚMERO II

TÍTULO APROVAÇÃO FINAL DE CRIAÇÃO OU ALTERAÇÃO DE CONTEÚDO DE BULAS

MEDQUÍMICA



Uma empresa do Grupo Lupin



1ª REV APROVADA ALESSANDRA POGGIANELLA 15/09/2023

2º REV APROVADA DILLIERGE 15/09/2023



918

Suspensão uniforme, de coloração branca, com sabor e odor de menta, isenta de material estranho.

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?

MODO DE USAR:

Uso Oral.

Uso interno.

Tomar 10 mL, quatro vezes ao dia, 15 minutos antes das refeições e antes de deitar, ou a critério médico.

Agite antes de usar.

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

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

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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?

A seguinte faixa de frequência foi utilizada na descrição das reações adversas:

- muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- desconhecida (não pode ser estimada com os dados disponíveis).

Reações adversas são incomuns nas doses recomendadas.

- Distúrbios do sistema imunológico

Frequência desconhecida: reações de hipersensibilidade como prurido (coceira), urticária (erupções na pele acompanhadas de manchas e coceiras), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica) e reações anafiláticas (reações alérgicas graves e imediatas).

- Distúrbios gastrointestinais

Incomum: diarreia ou prisão de ventre (vide Item 4. “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES”). Também podem ocorrer regurgitação (retorno do conteúdo do estômago em direção à boca), náusea e vômito.

- Distúrbios do metabolismo e nutrição

Desconhecida: hipermagnesemia (aumento dos níveis de magnésio no sangue), hiperaluminemia (aumento dos níveis de alumínio no sangue) e hipofosfatemia (diminuição dos níveis de fosfato no sangue) (vide Item 4. “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES”).

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?

- Sinais e sintomas:

Sintomas relatados de superdose aguda da associação de hidróxido de alumínio e sais de magnésio incluem diarreia, dor abdominal e vômito.

- Tratamento:

Alumínio e magnésio são eliminados através do trato urinário; o tratamento da superdose aguda consiste em re-hidratação e diurese forçada. Nos casos de deficiência da função renal é necessário hemodiálise (procedimento que filtra o sangue) e diálise peritoneal (processo de filtração do sangue através de membrana abdominal).

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

III- DIZERES LEGAIS

MEDICAMENTO NOTIFICADO

conforme RDC nº. 576/2021.

Farm. Resp.: Marcelo S. Louzada Brasil

CRF-MG nº. 23.922

Notificado e fabricado por: MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICALTA.

Rua Fernando Lamarca, 255 – Distrito Industrial

CEP: 36.092-030 – Juiz de Fora – MG

CNPJ: 17.875.154/0003-91 – Indústria Brasileira

SAC: 0800 032 4087

www.medquimica.ind.br

sac@medquimica.com

FORMULÁRIO

VERSÃO 01

CÓDIGO POP-GQU-118

PÁGINA 3/3

NÚMERO II

TÍTULO
APROVAÇÃO FINAL DE CRIAÇÃO OU ALTERAÇÃO
DE CONTEÚDO DE BULAS



Uma empresa do Grupo Lupin



076

MedQuímica



274598



015