

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Forma Farmacêutica e Apresentação:

Suspensão 60 mg/mL: frasco com 100 mL, 150 mL ou 240 mL + 1 copo dosador. Embalagem com 1 frasco.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Gelnat hortelã

hidróxido de alumínio 60
mg

excipiente q.s.p. 1
mL

Excipientes: aroma de hortelã, sacarina sódica, metilparabeno, propilparabeno, sorbitol, álcool etílico e água purificada q.s.p. 1mL.

Gelnat morango

hidróxido de alumínio 60
mg

excipiente q.s.p. 1
mL

Excipientes: aroma de morango, sacarina sódica, metilparabeno, propilparabeno, sorbitol, álcool etílico e água purificada q.s.p. 1mL.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O Gelnat® é indicado como antiácido, coadjuvante no tratamento de úlceras gástricas e duodenais e esofagite de refluxo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O Gelnat® atua como antiácido, neutralizando o ácido do estômago ao reagir com ele, formando cloreto de alumínio e água. Isso ajuda a reduzir a acidez e protege a mucosa estomacal. Além disso, pode estimular a produção de bicarbonato, muco e prostaglandinas, que ajudam na proteção e regeneração do revestimento do estômago.

Sua ação no estômago dura cerca de 20 a 30 minutos, devido ao rápido esvaziamento gástrico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

O Gelnat® suspensão é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer componente da formulação, hipofosfatemia, doença dos rins ou obstrução intestinal.

Deve ser usado com precaução por portadores de doenças renais.

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

Precauções

O uso contínuo pode causar deficiência de fosfato, ou que pode levar a problemas ósseos, como osteomalácia. Pacientes que utilizam hidróxido de alumínio por longos períodos devem ser monitorados e, se necessário, fosfato suplementar.

Em pessoas com insuficiência renal, o uso pode causar acúmulo de alumínio no corpo, causando problemas como encefalopatia (problemas neurológicos) e osteopatia (problemas ósseos). Nesses casos, o hidróxido de alumínio deve ser usado com cautela.

Pode causar constipação (prisão de ventre) como efeito colateral comum. Para minimizar esse efeito, é importante manter uma dieta rica em fibras e ingerir bastante água.

Gravidez e Amamentação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Não é aconselhado seu uso principalmente no primeiro trimestre de gravidez.

Informar ao médico se está amamentando.

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

Idosos

Pacientes idosos são mais sensíveis aos efeitos do alumínio, especialmente se tiverem função renal comprometida.

Interações Medicamentosas

O hidróxido de alumínio pode interferir na absorção de medicamentos, por este motivo, deve ser administrado 2 horas antes ou depois do uso de outros medicamentos.

Gelnat® não deve ser administrado concomitantemente a antibióticos contendo tetraciclina em qualquer de seus sais, pois pode interferir com a absorção destes últimos.

Atenção: Contém sorbitol.

Este medicamento contém álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

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?

Cuidados de armazenamento

Gelnat suspensão deve ser mantido em sua embalagem original e conservado em temperatura ambiente (entre

15°C - 30°C). Proteger da luz e umidade. O prazo de validade de Gelnat suspensão é de 24 meses após a data de fabricação.

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.

Características físicas e organolépticas

Gelnat® suspensão é um líquido branco, suspensão viscosa, a partir do qual pequenas quantidades de líquido claro podem se separar em repouso.

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?

A dosagem usual é de 5 a 10 mL de Gelnat®, 4 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 você tenha se esquecido de tomar uma dose, tome o medicamento assim que possível. Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguarde e tome somente uma única dose. Não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar a dose perdida.

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?

Por possuir ação adstringente, o Gelnat® e todos os seus derivados podem causar constipação.

A administração de altas doses pode causar obstrução intestinal.

O Gelnat® pode provocar náuseas e vômitos.

A administração de Gelnat® a pacientes com dieta pobre em fósforo pode ocasionar a depleção de fósforo acompanhada pelo aumento da reabsorção óssea e hipercalcúria com o risco de osteomalácia.

Os sais de alumínio são pouco absorvidos pelo trato gastrointestinal, e os efeitos sistêmicos são raros em pacientes com função renal normal. Em pacientes com comprometimento renal crônico, o acúmulo de alumínio pode provocar osteomalácia ou doença óssea adinâmica, encefalopatia, demência e anemia microcítica.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Diarreia ou prisão de ventre.

Reações desconhecidas:

Reações de hipersensibilidade como prurido, urticária, angioedema e reações anafiláticas. Hiperalbuminemia; hipofosfatemia em uso prolongado, ou em altas doses, ou mesmo em doses normais do produto em pacientes com dieta pobre em fósforo, no qual pode resultar em aumento da reabsorção óssea, hipercalcúria, osteomalácia.

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 DESTES MEDICAMENTO?

Em casos de ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

Sintomas relatados de superdose aguda incluem diarreia, dor abdominal e vômito.

Altas doses deste produto podem provocar ou agravar obstrução intestinal e íleo em pacientes sob risco.

O alumínio é eliminado através do trato urinário; o tratamento da superdose aguda consiste em reidratação e diurese forçada. Nos casos de deficiência da função renal é necessário hemodiálise (procedimento que filtra o sangue) ou diálise peritoneal (processo de filtração do sangue através da membrana abdominal onde ocorre a retirada do excesso de água e substâncias que não são mais aproveitadas pelo corpo e que deveriam ser eliminadas pela urina).

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

Farm. Resp.: Dr^a Nandira Sullyvan de Souza
CRF/MG nº 44.806

Notificado e produzido por:

Nativita Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ 65.271.900/0001-19

Rua Paracatu, 1320 - Bandeirantes - Juiz de Fora /MG

CEP 36.047-040

www.nativita.ind.br - Indústria Brasileira



007-11

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.