

# STOMALIV

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

Pó efervescente

2,15g + 0,50g + 2,15g



## MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

# Stomaliv

bicarbonato de sódio + carbonato de sódio + ácido cítrico

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Pó efervescente de 2,15g + 0,50g + 2,15g: Embalagem contendo 10 e 50 envelopes com 5g.

Embalagens Múltiplas.

### USO ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO:

Cada envelope de 5g no sabor abacaxi contém:

bicarbonato de sódio.....	2,15g
(equivalente a 25,60mEq)	
carbonato de sódio .....	0,50g
(equivalente a 9,43mEq)	
ácido cítrico.....	2,15g

Excipientes: essência de abacaxi, corante amarelo D&C n° 10 e sacarina sódica.

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**Stomaliv** é indicado como antiácido para o alívio da azia e acidez estomacal.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Os componentes do **Stomaliv** reagem em meio aquoso, através de uma reação de efervescência, formando citrato de sódio, dióxido de carbono e água. O citrato de sódio, componente ativo do produto, é ingerido pelos consumidores após esta reação de efervescência.

Atua como antiácido, aumentando o pH do conteúdo gástrico, sendo utilizado no alívio dos sintomas da azia e de desordens relativas à acidez estomacal. Os antiácidos são eficazes no alívio dos sintomas coadjuvantes de tratamento e diminuem o número de recidivas de úlceras.

Seu médico é a pessoa adequada para dar-lhe mais informações sobre o tratamento; siga sempre suas orientações. Não devem ser utilizadas doses superiores às recomendadas.

A interrupção repentina deste medicamento não causa efeitos desagradáveis, nem risco, apenas cessará o efeito terapêutico.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Stomaliv** não deve ser utilizado por pacientes que apresentam hipersensibilidade conhecida aos demais componentes da formulação.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

**Pacientes Idosos:** não foram relatadas restrições quanto ao uso do produto em pacientes maiores que 65 anos de idade.

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

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

#### **Advertências e Precauções**

A administração do produto deve ser cuidadosa em pacientes com doenças crônicas, sob rigorosa supervisão médica. É recomendado que o bicarbonato não seja administrado a pacientes com alcalose metabólica ou respiratória, hipocalcemia ou hipocloridria. Sais de sódio devem ser administrados com cuidado a pacientes com insuficiência cardíaca, edema, disfunção renal, hipertensão ou aldosteronismo.

O citrato de sódio pode promover acúmulo de alumínio nos órgãos, especialmente nos ossos (MORGAN, 1998).

O bicarbonato de sódio pode ocasionar ruptura espontânea na parede do estômago, após seu uso.

Pessoas que fazem o uso dos medicamentos citados no item **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS** devem ter cuidado para ingerir medicamentos que contenham bicarbonato de sódio em sua composição.

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

#### **Interações Medicamentosas**

O bicarbonato de sódio pode interferir na eficácia de medicamentos para tratamento de fungos, como fluconazol, flucitosina, itraconazol e cetoconazol.

Não se devem associar produtos contendo bicarbonato de sódio com salicilatos ou com suplementação de ferro, pois este componente aumenta a excreção dos salicilatos e diminui a absorção do ferro. O bicarbonato de sódio reduz o efeito das tetraciclina por diminuir sua absorção e aumentar sua eliminação.

O uso concomitante de anfetaminas com derivados com bicarbonato de sódio deve ser evitado, visto que pode haver um aumento da ação das anfetaminas. Além disso, o bicarbonato pode diminuir a concentração de lítio e o efeito de metotrexato. A diminuição da pressão arterial provocada pela mecamilamina é aumentada quando sua administração ocorre concomitantemente ao bicarbonato de sódio. O anti-inflamatório naproxeno apresenta maior biodisponibilidade quando utilizado juntamente ao bicarbonato de sódio.

**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?**

**Stomaliv** deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C) e protegido da umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

**Número de lote e data 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:**

**Stomaliv** apresenta-se na forma de pó homogêneo, levemente amarelado, odor de abacaxi e isento de material estranho.

**Após preparo, consumir imediatamente.**

**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?**

Dissolver o conteúdo do envelope em meio copo de água, deixar completar a efervescência e beber de uma só vez.

Para as indicações propostas, azia e acidez estomacal, a dose contida em um envelope é suficiente, podendo ser repetida em caso de necessidade, pois o citrato de sódio apresenta segurança no seu emprego por via oral.

**Stomaliv** deve ser utilizado somente por via oral. O uso por outra via pode causar a perda do efeito esperado ou provocar danos à saúde.

**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 haja esquecimento da administração de uma dose deste medicamento, retomar a posologia sem a necessidade de suplementação.

**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?**

Ainda não são conhecidas a intensidade e frequência das reações adversas. Ocasionalmente podem ocorrer cólicas estomacais, eructação e flatulência.

O uso de bicarbonato de sódio pode provocar desequilíbrio no balanço ácido-base. A alta absorção de sódio pode causar excesso deste mineral no sangue, o que pode ser um risco para pessoas com problemas no coração, fígado e rins.

**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?**

Quando administrado em altas doses ou a pacientes com problemas nos rins, pode causar hipernatremia (excesso de sódio no sangue).

Da eventual superdosagem acidental, imediatamente suspender a medicação e procurar assistência médica. Recomenda-se tratamento de suporte sintomático.

**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.**

**VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**DIZERES LEGAIS**

**Registro M.S. nº 1.5423.0185**

**Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772**

**GeoLab Indústria Farmacêutica S/A**

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 a 08

DAIA - ANÁPOLIS – GO

Indústria Brasileira

CNPJ: 03.485.572/0001-04

[www.geolab.com.br](http://www.geolab.com.br)

SAC: 0800 701 6080

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/04/2013.**



**Anexo B**  
**Histórico de Alteração para a Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/04/13	0282972/13-0	10179- ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/13	0282972/13-0	10179- ESPECIFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/13	Versão Inicial	VP	430MG + 430MG + 100MG PO EFEV CT 10 ENV AL/PAP X 5G  430MG + 430MG + 100MG PO EFEV CT 50 ENV AL/PAP X 5G
22/06/18	0501912/18-5	10518– ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/06/18	0501912/18-5	10518– ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/06/18	Dizeres Legais	VP	430MG + 430MG + 100MG PO EFEV CT 10 ENV AL/PAP X 5G  430MG + 430MG + 100MG PO EFEV CT 50 ENV AL/PAP X 5G

# STOMALIV

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

Pó efervescente

0,50g + 2,15g + 2,15g



## MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

# Stomaliv

carbonato de sódio + bicarbonato de sódio + ácido cítrico

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Pó efervescente de 0,50g + 2,15g + 2,15g: Embalagem contendo 50 com 4,90g.

Embalagens Múltiplas.

### USO ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO:

Cada envelope de 4,90g no sabor guaraná contém:

carbonato de sódio .....	0,50g
(equivalente a 9,43mEq)	
bicarbonato de sódio.....	2,15g
(equivalente a 25,60mEq)	
ácido cítrico.....	2,15g

Excipientes: corante caramarelo pó, essência de guaraná pó e sacarina sódica.

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**Stomaliv** é indicado como antiácido para o alívio da azia e acidez estomacal.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Os componentes do **Stomaliv** reagem em meio aquoso, através de uma reação de efervescência, formando citrato de sódio, dióxido de carbono e água. O citrato de sódio, componente ativo do produto, é ingerido pelos consumidores após esta reação de efervescência.

Atua como antiácido, aumentando o pH do conteúdo gástrico, sendo utilizado no alívio dos sintomas da azia e de desordens relativas à acidez estomacal. Os antiácidos são eficazes no alívio dos sintomas coadjuvantes de tratamento e diminuem o número de recidivas de úlceras.

Seu médico é a pessoa adequada para dar-lhe mais informações sobre o tratamento; siga sempre suas orientações. Não devem ser utilizadas doses superiores às recomendadas.

A interrupção repentina deste medicamento não causa efeitos desagradáveis, nem risco, apenas cessará o efeito terapêutico.



### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Stomaliv** não deve ser utilizado por pacientes que apresentam hipersensibilidade conhecida aos demais componentes da formulação.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

**Pacientes Idosos:** não foram relatadas restrições quanto ao uso do produto em pacientes maiores que 65 anos de idade.

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

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

#### **Advertências e Precauções**

A administração do produto deve ser cuidadosa em pacientes com doenças crônicas, sob rigorosa supervisão médica. É recomendado que o bicarbonato não seja administrado a pacientes com alcalose metabólica ou respiratória, hipocalcemia ou hipocloridria. Sais de sódio devem ser administrados com cuidado a pacientes com insuficiência cardíaca, edema, disfunção renal, hipertensão ou aldosteronismo.

O citrato de sódio pode promover acúmulo de alumínio nos órgãos, especialmente nos ossos (MORGAN, 1998).

O bicarbonato de sódio pode ocasionar ruptura espontânea na parede do estômago, após seu uso.

Pessoas que fazem o uso dos medicamentos citados no item **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS** devem ter cuidado para ingerir medicamentos que contenham bicarbonato de sódio em sua composição.

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

#### **Interações Medicamentosas**

O bicarbonato de sódio pode interferir na eficácia de medicamentos para tratamento de fungos, como fluconazol, flucitosina, itraconazol e cetoconazol.

Não se devem associar produtos contendo bicarbonato de sódio com salicilatos ou com suplementação de ferro, pois este componente aumenta a excreção dos salicilatos e diminui a absorção do ferro. O bicarbonato de sódio reduz o efeito das tetraciclina por diminuir sua absorção e aumentar sua eliminação.

O uso concomitante de anfetaminas com derivados com bicarbonato de sódio deve ser evitado, visto que pode haver um aumento da ação das anfetaminas. Além disso, o bicarbonato pode diminuir a concentração de lítio e o efeito de metotrexato. A diminuição da pressão arterial provocada pela mecamilamina é aumentada quando sua administração ocorre concomitantemente ao bicarbonato de sódio. O anti-inflamatório naproxeno apresenta maior biodisponibilidade quando utilizado juntamente ao bicarbonato de sódio.

**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?

**Stomaliv** deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C) e protegido da umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

**Número de lote e data 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:**

**Stomaliv** apresenta-se na forma de pó homogêneo, levemente marrom manchado, e isento de partículas estranhas.

**Após preparo, consumir imediatamente.**

**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?**

Dissolver o conteúdo do envelope em meio copo de água, deixar completar a efervescência e beber de uma só vez.

Para as indicações propostas, azia e acidez estomacal, a dose contida em um envelope é suficiente, podendo ser repetida em caso de necessidade, pois o citrato de sódio apresenta segurança no seu emprego por via oral.

**Stomaliv** deve ser utilizado somente por via oral. O uso por outra via pode causar a perda do efeito esperado ou provocar danos à saúde.

**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 haja esquecimento da administração de uma dose deste medicamento, retomar a posologia sem a necessidade de suplementação.

**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?**

Ainda não são conhecidas a intensidade e frequência das reações adversas. Ocasionalmente podem ocorrer cólicas estomacais, eructação e flatulência.

O uso de bicarbonato de sódio pode provocar desequilíbrio no balanço ácido-base. A alta absorção de sódio pode causar excesso deste mineral no sangue, o que pode ser um risco para pessoas com problemas no coração, fígado e rins.

**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?**

Quando administrado em altas doses ou a pacientes com problemas nos rins, pode causar hipernatremia (excesso de sódio no sangue).

Da eventual superdosagem acidental, imediatamente suspender a medicação e procurar assistência médica. Recomenda-se tratamento de suporte sintomático.

**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.**

**VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**DIZERES LEGAIS**

**Registro M.S. nº 1.5423.0185**

**Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772**

**GeoLab Indústria Farmacêutica S/A**

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 a 08

DAIA - ANÁPOLIS – GO

Indústria Brasileira

CNPJ: 03.485.572/0001-04

[www.geolab.com.br](http://www.geolab.com.br)

SAC: 0800 701 6080



**Anexo B****Histórico de Alteração para a Bula**

<b>Dados da submissão eletrônica</b>			<b>Dados da petição/Notificação que altera a bula</b>			<b>Dados das alterações de bulas</b>			
<b>Data do expediente</b>	<b>Número expediente</b>	<b>Assunto</b>	<b>Data do expediente</b>	<b>Número expediente</b>	<b>Assunto</b>	<b>Data da Aprovação</b>	<b>Itens de bula</b>	<b>Versões (VP/VPS)</b>	<b>Apresentações relacionadas</b>
07/03/19	---	10461- ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	10461- ESPECIFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12		Versão Inicial	VP	0,50G + 2,15G + 2,15G PO EFEV CT 50 ENV AL/PAP X 4,90G (EMB MULT)