



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-65913031-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-65913031-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CARBOGASOL – CARBOGASOL FORTE / SIMETICONA, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS, CARBOGASOL 10 g/ml – CAPSULAS GASTRICAS Y ENTERICAS, CARBOGASOL 100 mg; aprobado por Certificado N° 30.189.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CARBOGASOL – CARBOGASOL FORTE / SIMETICONA, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS, CARBOGASOL 10 g/ml – CAPSULAS GASTRICAS Y ENTERICAS, CARBOGASOL 100 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo primario Cápsulas: IF-2021-108541655-APN-DERM#ANMAT – Rótulo primario Gotas: IF-2021-108541696-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario Cápsulas: IF-2021-108541731-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario Gotas: IF-2021-108541797-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-108541616-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2021-108541564-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 30.189, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2020-65913031-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.12.03 15:31:40 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.12.03 15:31:42 -03:00



**PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO**  
**CARBOGASOL**  
**SIMETICONA**  
Gotas

Industria Argentina

**Condición de Venta:** Venta Bajo receta.

**Contenido por Unidad de Venta:** Envases conteniendo 30 ml de líquido.

**Fórmula Cualitativa:**

Composición: Cada 100 ml de líquido contiene:

**Simeticona (dimetilpolisiloxano activado) 10 g;**

Excipientes: ácido cítrico 300 mg, benzoato de sodio 200 mg, carboximetilceluosa sódica 1 g, esencia de frutilla líquida 208 mg, hidróxido de sodio c.s.p pH 6,4, monoestearato de glicerilo 6 g, metilparabeno 160 mg, propilparabeno 20 mg, estearato de polioxilo 40 3 g, sacarina sódica 170 mg, agua purificaa, agua purificada c.s.p 100 g.

**Posología:** Ver prospecto adjunto.

**AGITAR BIEN ANTES DE USAR**  
**CONSERVAREN SITIO FRESCO Y AL ABRIGO DE LA LUZ.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**QUÍMICA MONTPELLIER S.A.**

Virrey Liniers 673 (C1220AAAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica:

Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica

**"Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud"**

Certificado N°: 30.189

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

**Nota:** los envases conteniendo 15 y 40 ml llevarán el mismo texto.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

GERMÁN FERNÁNDEZ OTERO  
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-65913031- Q. MONTPELLIER - rotulo secundario gotas

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.11.09 19:47:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.11.09 19:47:27 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO**  
**CARBOGASOL FORTE**  
**SIMETICONA**  
Cápsulas blandas

Industria Argentina

**Condición de Venta:** Venta Bajo receta.

**Contenido por Unidad de Venta:** Envases conteniendo 20 cápsulas gástricas / 20 cápsulas entéricas.

**Fórmula Cualitativa:**

**Composición:**

Cada cápsula gástrica (blanca) contiene: simeticona (dimetilpolisiloxano activado) 100 mg.

Cada cápsula entérica (roja) contiene: simeticona (dimetilpolisiloxano activado) 100 mg.

Excipientes: Cada cápsula gástrica (blanca) contiene: simeticona (dimetilpolisiloxano activado) 100 mg.

Cada cápsula entérica (roja) contiene: simeticona (dimetilpolisiloxano activado) 100 mg.

Excipientes: Opadry Enteric Clear (YP-6-7007) 20 mg, Opadry Clear (YS-1-7006) 1,67 mg, rojo punzó 4R 0,167 mg.

**Posología:** Ver prospecto adjunto.

**CONSERVAR EN SITIO FRESCO Y AL ABRIGO DE LA LUZ.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**QUÍMICA MONTPELLIER S.A.**

Virrey Liniers 673 (C1220AAAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**Directora Técnica:**

Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica

***"Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud"***

**Certificado N°:** 30.189

**Lote N°:**

**Fecha de Vencimiento:**

**Nota:** llevarán el mismo texto los envases conteniendo:

80 cápsulas (40 cápsulas gástricas y 40 cápsulas entéricas).

100 cápsulas (50 cápsulas gástricas y 50 cápsulas entéricas).

120 cápsulas (60 cápsulas gástricas y 60 cápsulas entéricas).

QUÍMICA MONTPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA

QUÍMICA MONTPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-65913031- Q. MONTPELLIER - rotulo secundario capsulas

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.11.09 19:47:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.11.09 19:47:08 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO**



**Frasco 30 ml**

**Carbogasol  
Simeticona  
Gotas**

Composición.

Cada 100 ml de líquido contiene:

Simeticona (dimetilpolisiloxano activado) 10 g;

Excipientes c.s.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 30.189

Producido por Química Montpellier S.A.

Virrey Liniers 673, Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

Venta bajo receta

Conserva en sitio fresco y al abrigo de la luz. Agitar antes de cada toma.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Industria Argentina.



Nota: los pomos conteniendo 15 y 40 ml llevaran el mismo texto.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

GERMÁN FERNÁNDEZ OTERO  
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-65913031- Q. MONTPELLIER - rotulo primario gotas.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.11.09 19:46:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.11.09 19:46:58 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO**

**Blíster por 10 cápsulas blandas (5 cápsulas blandas gástricas y 5 cápsulas blandas entéricas)**

**Carbogasol Forte**  
**Simeticona**  
**Cápsulas gástricas 100 mg**  
**Cápsulas entéricas 100 mg**  
**Industria Argentina**

 **Montpellier**

Lote:

Vencimiento:

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

  
ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

  
M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

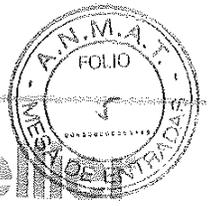
**Referencia:** EX-2020-65913031- Q. MONTPELLIER - rotulo primario capsulas.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.11.09 19:46:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.11.09 19:46:43 -03:00



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**CARBOGASOL®**

**CARBOGASOL® FORTE**

**SIMETICONA**

Gotas

Cápsulas gástricas y entéricas

Industria Argentina

Venta bajo receta

**COMPOSICIÓN**

Carbogasol®

Cada 100 ml de líquido contiene: simeticona (dimetilpolisiloxano activado) 10 g.

Excipientes: ácido cítrico 300 mg, benzoato de sodio 200 mg, carboximetilcelulosa sódica 1 g, esencia de frutilla líquida 208 mg, hidróxido de sodio c.s.p. pH 6,4, monoestearato de glicerilo 6 g, metilparabeño 160 mg, propilparabeño 20 mg, estearato de polioxilo 40 3 g, sacarina sódica 170 mg, agua purificada c.s.p 100 ml.

Carbogasol® Forte

Cada cápsula gástrica (blanca) contiene: simeticona (dimetilpolisiloxano activado) 100 mg.

Cada cápsula entérica (roja) contiene: simeticona (dimetilpolisiloxano activado) 100 mg.

Excipientes: Opadry Enteric Clear (YP-6-7007) 20 mg, Opadry Clear (YS-1-7006) 1,67 mg, rojo punzó 4R 0,167 mg.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Medicamentos para desórdenes funcionales del intestino: siliconas.

Código ATC: AO3AX13

**INDICACIONES**

Carbogasol®

Alivio sintomático de los gases en adultos, niños y lactantes.

Carbogasol® Forte

- Alivio sintomático de los gases en adultos y adolescentes a partir de los 12 años.



### **ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

La simeticona es una sustancia fisiológicamente inerte, no tiene actividad farmacológica y actúa modificando la tensión superficial de las burbujas de gas, causando así su coalescencia y favoreciendo su eliminación.

#### **Farmacocinética:**

La simeticona no se absorbe a través de la mucosa gastro-intestinal, eliminándose íntegramente de forma inalterada por heces.

Datos preclínicos sobre seguridad: los estudios en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción. La simeticona es una sustancia inerte, que no se absorbe a nivel sistémico. Por lo tanto, es improbable la aparición de efectos sistémicos tóxicos.

### **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Carbogasol®

Como posología de orientación se aconseja:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: 100 mg de simeticona (20 gotas ó 1 ml) tres veces al día después de cada una de las principales comidas.

No administrar más de 500 mg de simeticona (100 gotas ó 5 ml) al día.

Población pediátrica.

- Niños de 2 a 12 años: 40 mg (8 gotas ó 0,4 ml) 3 veces al día.

No administrar más de 200 mg de simeticona (40 gotas ó 2 ml) al día.

- Niños menores de 2 años: 20 mg (4 gotas ó 0,2 ml) 3 veces al día administrados en la mamadera o con otro alimento.

No administrar más de 200 mg de simeticona (40 gotas ó 2 ml) al día.

Carbogasol® (gotas) puede administrarse solo o diluido en cualquier líquido como agua, jugo, leche, etc.

Si los síntomas empeoran o persisten después de 10 días de tratamiento, se deberá evaluar la situación clínica.

Por razones de higiene y seguridad los productos en la presentación gotas no deben ser aplicados directamente desde el gotero a la boca del paciente. Para ser administrado se recomienda verter previamente la dosis indicada en una cuchara.

Carbogasol® Forte

Como posología de orientación se aconseja:



2 cápsulas: 1 gástrica (blanca) y 1 entérica (roja) 2 veces por día, antes del almuerzo y la cena.

Esta dosis puede ser incrementada según el criterio médico y el cuadro clínico del paciente. Si los síntomas empeoran o persisten después de 10 días de tratamiento, se deberá evaluar la situación clínica.

### CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a la simeticona o a alguno de los excipientes.
- Perforación y/o obstrucción intestinal conocida o sospechada.

### ADVERTENCIAS

La simeticona no está recomendada para el tratamiento de los cólicos del lactante debido a la limitada información disponible sobre su seguridad en lactantes y niños.

### PRECAUCIONES

Si los síntomas persisten, si empeoran, o en caso de estreñimiento prolongado, el paciente debe consultar a su médico.

### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No se han realizado estudios de interacciones.

Fertilidad, embarazo y lactancia:

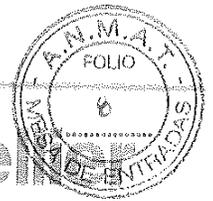
No existen datos disponibles de exposición a la simeticona en embarazadas. Los estudios en animales son insuficientes en lo que respecta a la toxicidad para la reproducción.

No hay evidencia de perjuicio en embarazadas, debido a la falta de absorción digestiva de la simeticona por la madre.

Se ignora si este medicamento es excretado con la leche materna; no hay suficiente información sobre la excreción de la simeticona en la leche materna, ni en animales ni en humanos. No obstante, no se espera que haya excreción debido a la falta de absorción digestiva de la simeticona. Su uso es generalmente aceptado.

Dado que la simeticona no se absorbe a través del tracto gastrointestinal, este medicamento puede ser empleado en embarazadas y en mujeres que estén en período de lactancia

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: la influencia de la simeticona sobre la capacidad para conducir y utilizar máquina es insignificante.



### REACCIONES ADVERSAS

Durante el periodo de utilización de la simeticona, se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacción adversa notificada
Trastornos del sistema inmunológico	No conocida	Reacciones de hipersensibilidad tales como erupción cutánea, picazón, edema en la cara o en la lengua o dificultad para respirar.
Trastornos gastrointestinales	No conocida	Estreñimiento, náuseas.

Pueden producirse eructos que constituyen el mecanismo de eliminación de los gases con este tratamiento.

### SOBREDOSIFICACIÓN

No se han notificado casos de sobredosis.

Aún en el caso de que se ingiera una cantidad muy superior a la indicada, es muy poco probable que se produzcan efectos adversos, debido a la falta de absorción por vía oral del medicamento.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

### PRESENTACIONES

Carbogasol®: frasco gotero conteniendo 15 ml, 30 ml y 40 ml.

Carbogasol® Forte: envases conteniendo:

40 cápsulas (20 cápsulas gástricas y 20 cápsulas entéricas).

80 cápsulas (40 cápsulas gástricas y 40 cápsulas entéricas).

100 cápsulas (50 cápsulas gástricas y 50 cápsulas entéricas).

Química Montpellier S.A.  
Virrey Liniers 673 - C1220AAC Buenos Aires - Argentina  
Teléfono: (54-11) 4127-0000. Fax: (54-11) 4127-0097.  
e-mail: montpellier@montpellier.com.ar

Montpellier



120 cápsulas (60 cápsulas gástricas y 60 cápsulas entéricas).

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en sitio fresco y al abrigo de la luz.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Carbogasol Gotas: Agitar antes de cada toma.

**QUIMICA MONTPELLIER S.A.**

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica:

Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 30.189

Fecha de última revisión: ..../.../....

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

IF-2020-66548398-AR-PR-EG-AN.M.A.T.

GENMAN FERNÁNDEZ OTERO  
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-65913031- Q. MONTPELLIER - Prospectos - Certificado N30.189.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.11.09 19:46:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.11.09 19:46:33 -03:00



**PROYECTO DE  
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**CARBOGASOL®**

**CARBOGASOL® FORTE**

**SIMETICONA**

Gotas

Cápsulas gástricas y entéricas

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar

**CARBOGASOL® - CARBOGASOL® FORTE**

Si tiene alguna duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.

**"Estos medicamentos han sido prescriptos sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas"**

**COMPOSICIÓN**

Carbogasol®

Cada 100 ml de líquido contiene: simeticona (dimetilpolisiloxano activado) 10 g.

Excipientes: ácido cítrico 300 mg, benzoato de sodio 200 mg, carboximetilcelulosa sódica 1 g, esencia de frutilla líquida 208 mg, hidróxido de sodio c.s.p. pH 6,4, monoestearato de glicerilo 6 g, metilparabeno 160 mg, propilparabeno 20 mg, estearato de polioxilo 40 3 g, sacarina sódica 170 mg, agua purificada c.s.p 100 ml.

Carbogasol® Forte

Cada cápsula gástrica (blanca) contiene: simeticona (dimetilpolisiloxano activado) 100 mg.

Cada cápsula entérica (roja) contiene: simeticona (dimetilpolisiloxano activado) 100 mg.  
Excipientes: Opadry Enteric Clear (YP-6-7007) 20 mg, Opadry Clear (YS-1-7006) 1,67 mg, rojo punzó 4R 0,167 mg.

**1.- ¿QUÉ SON CARBOGASOL® - CARBOGASOL® FORTE Y PARA QUÉ SE UTILIZAN?**

Carbogasol® - Carbogasol® Forte son medicamentos cuyo principio activo actúa en el intestino destruyendo las burbujas de gas, facilitando su eliminación y aliviando las molestias ocasionadas.

Carbogasol® se utiliza para el alivio sintomático de los gases en adultos, adolescentes, niños y lactantes.

Carbogasol® Forte se utiliza para el alivio sintomático de los gases en adultos y adolescentes a partir de los 12 años.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

IF-2020-66548398 JUNTA MONTPELLIER SA.

GERMÁN FERNÁNDEZ OTERO  
APODERADO



## **2.- ANTES DE TOMAR CARBOGASOL® - CARBOGASOL® FORTE**

No tome Carbogasol® - Carbogasol® Forte:

- Si es alérgico a la simeticona o a cualquiera de los demás componentes de estos medicamentos.
- Si tiene o sospecha que puede tener perforación u obstrucción del intestino.

### **Advertencias y precauciones**

*Tenga especial cuidado con Carbogasol® - Carbogasol® Forte e infórmele a su médico:*

- Si los síntomas empeoran o no mejoran después de 10 días de tratamiento o si tiene estreñimiento prolongado.
- Niños: estos medicamentos no están recomendados para el tratamiento de los cólicos del lactante debido a la limitada información disponible.

### **Toma o uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Algunos medicamentos podrían influir sobre el uso de Carbogasol® - Carbogasol® Forte o viceversa, sin embargo, al momento no se conoce ninguna interacción.

### **Niños y adolescentes:**

Ver punto 3 "Como tomar Carbogasol® - Carbogasol® Forte".

### **Embarazo y lactancia:**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar estos medicamentos.

Dado que el paso de la simeticona a la sangre es insignificante, las mujeres embarazadas o en período de lactancia podrían tomar este medicamento luego de consultar al médico.

### **Pacientes con problemas en los riñones:**

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

### **Pacientes con problemas en el hígado:**

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

### **Pacientes de edad avanzada:**

No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada.

### **Conducción y uso de máquinas:**

La simeticona no tiene efectos conocidos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.



### 3.- ¿CÓMO TOMAR CARBOGASOL® - CARBOGASOL® FORTE?

Siga exactamente las instrucciones de administración de Carbogasol® - Carbogasol® Forte indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis recomendada es:

Carbogasol®

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: 100 mg de simeticona (20 gotas ó 1 ml) tres veces al día después de cada una de las principales comidas.

No administrar más de 500 mg de simeticona (100 gotas ó 5 ml) al día.

Población pediátrica.

- Niños de 2 a 12 años: 40 mg (8 gotas ó 0,4 ml) 3 veces al día.

No administrar más de 200 mg de simeticona (40 gotas ó 2 ml) al día.

- Niños menores de 2 años: 20 mg (4 gotas ó 0,2 ml) 3 veces al día administrados en la mamadera o disuelto en otro alimento líquido.

No administrar más de 200 mg de simeticona (40 gotas ó 2 ml) al día.

Si los síntomas empeoran o persisten después de 10 días de tratamiento, se deberá evaluar la situación clínica.

Por razones de higiene y seguridad los productos en la presentación gotas no deben ser aplicados directamente desde el gotero a la boca del paciente. Para ser administrado se recomienda verter previamente la dosis indicada en una cuchara.

Carbogasol® Forte

Como posología de orientación se aconseja:

2 cápsulas: 1 gástrica (blanca) y 1 entérica (roja) 2 veces por día, antes del almuerzo y la cena.

Esta dosis puede ser incrementada según el criterio médico y el cuadro clínico del paciente.

Si los síntomas empeoran o persisten después de 10 días de tratamiento, se deberá evaluar la situación clínica.

#### **Toma de Carbogasol® - Carbogasol® Forte con los alimentos y bebidas:**

Carbogasol®: las gotas pueden tomarse solas o disueltas en cualquier líquido como agua, jugo, leche, etc.

Carbogasol® Forte: la toma de este medicamento con alimentos y bebidas no afecta a la eficacia del mismo.

**Si toma más Carbogasol® - Carbogasol® Forte del que debiera:**

Si usted ha tomado más Carbogasol® - Carbogasol® Forte de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica.

**Si olvidó tomar Carbogasol® - Carbogasol® Forte:**

Si olvida una dosis, reanude el esquema habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

**Si deja de tomar Carbogasol® - Carbogasol® Forte:**

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por su médico. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

**4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, Carbogasol® - Carbogasol® Forte pueden producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante el período de utilización de la simeticona, se han notificado los siguientes efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Estreñimiento transitorio moderado y náuseas.
- Reacciones alérgicas (de hipersensibilidad) tales como erupción, picazón en la piel, hinchazón de la cara, de la lengua o dificultad para respirar.
- Pueden producirse eructos que constituyen el mecanismo de eliminación de los gases con este tratamiento.

Ante la eventualidad de una sobredosificación comunicarse con los Centros de Toxicología o concurra al hospital más cercano:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

**5.- CONSERVACIÓN DE CARBOGASOL® - CARBOGASOL® FORTE**

Conservar en sitio fresco y al abrigo de la luz.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Carbogasol gotas: Agitar antes de cada toma.

**6.- PRESENTACIÓN**

Carbogasol®: frasco gotero conteniendo 15 ml, 30 ml y 40 ml.

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.  
IF-2020-66548398-ATN-BOGAFINMA S.A.

GERMÁN FERNÁNDEZ OTERO  
APODERADO



- Carbogasol® Forte: envases conteniendo:
- 40 cápsulas (20 cápsulas gástricas y 20 cápsulas entéricas).
  - 80 cápsulas (40 cápsulas gástricas y 40 cápsulas entéricas).
  - 100 cápsulas (50 cápsulas gástricas y 50 cápsulas entéricas).
  - 120 cápsulas (60 cápsulas gástricas y 60 cápsulas entéricas).

**"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"**

**"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".**

Certificado N°: 30.189

Fecha de última revisión: ..../.../....

**QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.**

Virrey Liniers 673 (C1220AAC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

QUÍMICA MONTEPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

IF-2020-66548398 QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.

GERMAN FERNANDEZ OTERO  
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-65913031- Q. MONTPELLIER - inf pacientes - Certificado N30.189

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.11.09 19:46:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.11.09 19:46:23 -03:00