

# STOMALIV<sup>®</sup>

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<sup>®</sup>

bicarbonato de sódio + carbonato de sódio + ácido cítrico

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Pó efervescente de 2,15g + 0,50g + 2,15g: Embalagem contendo 35 ou 50 envelopes com 5g.

### USO ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO:

Cada envelope (5g) de pó efervescente 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 de quinolina e sacarina sódica.

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

**Stomaliv<sup>®</sup>** é indicado como antiácido para o alívio da azia e acidez estomacal.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Os componentes do **Stomaliv<sup>®</sup>** 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 distúrbios relativos 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.**

**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou 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.**

**Este medicamento contém 161,340mg de sódio por grama. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.**

**Atenção: Contém o corante amarelo de quinolina que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.**

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

**Stomaliv®** deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 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.**

## **DIZERES LEGAIS**

**Registro 1.5423.0185**

**Registrado e Produzido por:**

**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

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

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 31/01/2025.**



**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- ESPECIFIC O - 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– ESPECÍFIC O 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

06/01/2025	0013215/25-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/01/2025	0013215/25-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/01/2025	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
06/01/2025	0014011/25-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/01/2025	0014011/25-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/01/2025	Apresentação  4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - Dizeres Legais	VP	430MG + 430MG + 100MG PO EFEV CT 35 ENV AL/PAP X 5G 430MG + 430MG + 100MG PO EFEV CT 50 ENV AL/PAP X 5G
31/01/2025	---	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	31/01/2025	---	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	31/01/2025	Dizeres Legais	VP	430MG + 430MG + 100MG PO EFEV CT 35 ENV AL/PAP X 5G 430MG + 430MG + 100MG PO EFEV CT 50 ENV AL/PAP X 5G

**STOMALIV<sup>®</sup>**

**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<sup>®</sup>

bicarbonato de sódio + carbonato de sódio + ácido cítrico

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

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

### USO ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO:

Cada envelope (4,9g) de pó efervescente contém:

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

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

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

**Stomaliv<sup>®</sup>** é indicado como antiácido para o alívio da azia e acidez estomacal.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Os componentes do **Stomaliv<sup>®</sup>** 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 distúrbios relativos 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.**

**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou 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.**

**Atenção:** Contém o corante caramelo pó, que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

**Este medicamento contém 164,730mg de sódio por grama. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.**

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

**Stomaliv®** deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 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.**

## **DIZERES LEGAIS**

**Registro 1.5423.0185**

**Registrado e Produzido por:**

**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

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

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 31/01/2025.**



**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
07/03/19	0205053/19-6	10461-ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/03/19	0205053/19-6	10461-ESPECIFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/03/19	Versão Inicial	VP	0,50G + 2,15G + 2,15G PO EFEV CT 50 ENV AL/PAP X 4,90G (EMB MULT)
06/01/2025	0013215/25-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/01/2025	0013215/25-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/01/2025	Dizeres Legais	VP	0,50G + 2,15G + 2,15G PO EFEV CT 50 ENV AL/PAP X 4,90G (EMB MULT)
31/01/2025	---	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	31/01/2025	---	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	31/01/2025	4.O que devo saber antes de usar este medicamento? 5.Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Dizeres Legais	VP	0,50G + 2,15G + 2,15G PO EFEV CT 50 ENV AL/PAP X 4,90G (EMB MULT)

STOMALIV<sup>®</sup>

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 50 envelopes com 4,80g.

### USO ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO:

Cada envelope (4,8g) de pó efervescente contém:

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

### 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 distúrbios relativos 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.**

**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou 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.**

**Este medicamento contém 167,765mg de sódio por grama. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.**

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

**Stomaliv®** deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 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, branco 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.**

## **DIZERES LEGAIS**

**Registro 1.5423.0185**

**Registrado e Produzido por:**

**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

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

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 31/01/2025.**



**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
12/12/2019	3437770/19-1	10179-ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/12/2019	3437770/19-1	10179-ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/12/2019	Versão Inicial	VP	0,50G + 2,15G + 2,15G PO EFEV CT 50 ENV AL/PAP X 4,80G (EMB MULT)
06/01/2025	0013215/25-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/01/2025	0013215/25-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/01/2025	Dizeres Legais	VP	0,50G + 2,15G + 2,15G PO EFEV CT 50 ENV AL/PAP X 4,80G (EMB MULT)
31/01/2025	---	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	31/01/2025	---	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	31/01/2025	4.O que devo saber antes de usar este medicamento? 5.Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Dizeres Legais	VP	0,50G + 2,15G + 2,15G PO EFEV CT 50 ENV AL/PAP X 4,80G (EMB MULT)