

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 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® 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.

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 tetraciclinas 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 accidental, 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

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®

**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 4,90g.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO:**

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

bicarbonato de sódio.....2,15g

(equivalente a 25,60mEq)

carbonato de sódio0,50g

(equivalente a 9,43mEq)

ácido cítrico.....2,15g

Excipientes: corante caramelô 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.

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 tetraciclínas 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 manchetado 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 accidental, 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

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- ESPECÍFICO - 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®

**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 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.

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 tetraciclinas 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 accidental, 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

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- ESPECIFIC O - 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)