

BIORGAN® S

TRIMEBUTINA 200 mg

SIMETICONA 120 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Trimebutina maleato 200 mg, Simeticona (como Simeticona 50%) 120 mg

Excipientes: crospovidona micronizada, lauril sulfato de sodio, almidón de maíz, povidona, croscarmelosa sódica, PVP reticulado, dióxido de silicio coloidal, talco chino, celulosa microcristalina, opadry II white 85F 28751, silicona antiespumante c.s.

ACCION TERAPEUTICA:

Espasmolítico. Modulador de la motilidad digestiva. Antiflatulento.

(Código ATC: A03AA05).

INDICACIONES:

Dolor postprandial en el síndrome de colon irritable. Recuperación de la función intestinal en post-operatorios (íleo paralítico post-operatorio).

Dolor abdominal por trastornos funcionales intestinales (aerofagia, meteorismo, distensión abdominal, flatulencia). Dispepsia no ulcerosa (previa endoscopia gástrica negativa).

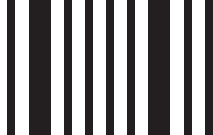
CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES:

Farmacodinamia:

Trimebutina: su acción es mediada por dos mecanismos: como agonista de los receptores encefalinérgicos del plexo mientérico intestinal y a través de la liberación de péptidos gastrointestinales como la motilina. Bajo ciertas condiciones afecta el aumento postprandial de gastrina, glucagon, polipéptidos pancreáticos, etc. Estimula la motilidad intestinal tipo ayuno y tiende a inhibir la motilidad postprandial (complejo motor migratorio). A través de estos mecanismos modula el tránsito intestinal y reduce el dolor visceral producido por la distensión colorrectal.

Simeticona: agente surfactante que actúa previniendo y dispersando la formación de burbujas mucogaseosas y reduciendo su tensión superficial. Es por lo tanto un





agente antiflatulento que alivia el dolor y las molestias abdominales provocadas por la presencia de un exceso de gases en el moco intestinal.

Farmacocinética:

Trimebutina: luego de su administración oral, la absorción de Trimebutina es casi completa. El 94% de la dosis se elimina por riñón como varios metabolitos. El pico máximo de concentración plasmática se observa 1-2 horas después de su administración. La vida media es de 1 hora aproximadamente. El principal metabolito de la Trimebutina, la nortrimebutina se forma en el hígado y ejerce su acción en el tracto digestivo, principalmente en el colon. Atraviesa la placenta.

Simeticona: no se absorbe y es eliminada con las heces.

POSOLOGIA / DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION:

1 comprimido recubierto 3 veces por día, antes de las comidas. La duración del tratamiento es de 2 a 4 semanas. No se utiliza como medicación de mantenimiento a largo plazo.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquier componente del producto. Embarazo y lactancia. Perforación u obstrucción intestinal de cualquier causa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

La respuesta sintomática al tratamiento con Trimebutina maleato / Simeticona no excluye la existencia de un proceso orgánico específico causante de las alteraciones de la motilidad del tubo digestivo, tales como infecciones intestinales agudas o crónicas, parasitosis, diverticulosis, neoplasias, etc. No exceder la dosis recomendada. No utilizar luego de la fecha de vencimiento. Basado en la presencia de lactosa se contraindica en galactosemia congénita, síndrome de mala absorción de glucosa y de galactosa o deficiencia de lactasa.

No se dispone de datos suficientes como para recomendar el uso de Trimebutina por períodos mayores a 1 mes de modo continuado.

Interacciones medicamentosas:

Trimebutina:

Cisapride: la eficacia de cisapride disminuye con la administración de Trimebutina conjuntamente.

Procainamida: el uso conjunto potencia los efectos anticolinérgicos sobre la conducción cardíaca.

Zotepina: se potencian sus efectos anticolinérgicos con riesgo de efectos indeseables: delirio, agitación, insomnio, malestar gastrointestinal.

Estudios en animales mostraron un aumento del efecto de drogas curarizantes con el uso conjunto con Trimebutina.

Trimebutina y Simeticona:

La administración concurrente con fármacos antiácidos alcalinos (hidróxido de aluminio y magnesio) puede interferir con el efecto terapéutico de Trimebutina y de Simeticona. En estos casos se aconseja administrar los fármacos antiácidos alcalinos con al menos 3 horas de diferencia respecto de la dosis de Trimebutina / Simeticona.

Interacciones e influencias sobre las pruebas de laboratorio:

No se han descripto.

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad:

No se han descripto.

Uso en poblaciones especiales:

Embarazo - Efectos teratogénicos: aunque no se han descripto efectos teratogénicos en animales, su empleo debe ser evitado durante el embarazo y especialmente durante el primer trimestre del mismo.

Lactancia: su uso no se recomienda.

Geriatría: los ancianos habitualmente tienen funciones fisiológicas disminuidas, por lo que se recomienda mayor precaución y eventualmente disminución de la dosis.

Pediatría: no hay suficiente evidencia de seguridad y efectividad de Trimebutina en niños, por lo cual se recomienda no usarla en niños menores de 12 años.

REACCIONES ADVERSAS:

Piel: rara vez reacciones alérgicas, sensaciones de frío-calor.

SNC: ocasionalmente decaimiento y mareos.

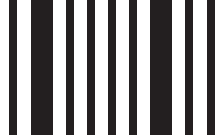
Gastrointestinales: constipación y diarrea, sequedad bucal, náuseas, vómitos.

SOBREDOSIFICACION:

En caso de sobredosis accidental de Trimebutina maleato / Simeticona pueden presentarse: somnolencia, lipotimia, diarrea y náuseas. En caso de sobredosis, el tratamiento que debe iniciarse sin demoras, es sintomático y de sostén de función cardiovascular y respiratoria. Deberá inducirse el vómito, tomando las precauciones adecuadas para evitar la aspiración del mismo, especialmente en el caso de niños. No debe inducirse el vómito en pacientes con alteraciones de la conciencia o en niños de un año. Con posterioridad a la emesis se puede intentar la adsorción de la droga restante en el estómago con carbón activado. Si no se puede inducir el vómito y ello está contraindicado efectuar lavado gástrico.

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





Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIERREZ" Tel.: (011) 4962-6666 / 2247
Hospital "DR. A. POSADAS" Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIONES:

BIORGAN® S: envases con 20 y 40 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 56.775

IVAX Argentina S.A. - Suipacha 1111, piso 18

(C1008AAW) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de última revisión: 07/12

IVAX

418301 0912

TEVA
Group Member