



FENATROP®

TRIMEBUTINA 200 mg

Venta bajo receta
Industria Argentina

Comprimidos ranurados

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido ranurado contiene:

Trimebutina maleato.....200 mg
Excipientes: (lactosa anhidra 126 mg, almidón de maíz 50 mg, esterato de magnesio 24 mg).....C.S.

ACCION TERAPEUTICA

Antiespasmódico.

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

La trimebutina tiene acción selectiva intrínseca sobre los plexos digestivos del esófago al sigmoides.

Es un modificador de la motilidad del tubo digestivo por lo cual ejerce acción antiespasmódica, anestésica local sobre las mucosas y analgésica.

Es decir que actúa de dos formas sobre el tracto digestivo:

- por estimulación de los receptores opiáceos, y
- por liberación de péptidos gastrointestinales.

FARMACOCINETICA

Después de la administración oral, la absorción gastrointestinal es prácticamente total, siendo el 94% de la dosis excretada en la orina en forma de metabolitos.

Esta absorción es rápida: el producto comienza a actuar a los 20 minutos aproximadamente y el pico de la concentración plasmática se observa 1-2 horas después de la ingestión de la dosis.

La unión a las proteínas del plasma es un promedio del 5%. Una muy pequeña cantidad pasa la barrera hemato- encefálica.

Las auto-radiografías en animales muestran una importante concentración de trimebutina en el tubo digestivo, por el contrario, la droga atraviesa escasamente la barrera placentaria (menos del 0,05%) y se recupera en la leche materna en sólo un 0,04%.

La mayor parte de la dosis es metabolizada en el hígado por hidrólisis y N-desmetilación. La N-desmetil trimebutina (NDTMB) es el principal metabolito que se encuentra en la sangre circulante; en consecuencia, posee una particular actividad farmacológica sobre el colon.

La hidrólisis de la trimebutina conduce al ácido trimetoxibenzoico y se descompone en aminas inactivas. Los productos libres y conjugados son eliminados en la orina. Sólo el 2 al 13,6% de la trimebutina es excretado en heces.

INDICACIONES

Manifestaciones dolorosas, inflamación, trastornos de tránsito, en el curso de colopatías funcionales del adulto. Síndrome de colon irritable.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Para adultos:

Como dosis de orientación, se aconseja las siguientes, pudiendo ser modificadas según criterio médico y/o necesidad del paciente: 1 comprimido 3 veces al día, preferentemente antes de las comidas.

La dosis máxima diaria no debe pasar los 600 mg.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al principio activo.

Embarazo

Miastenia gravis.

PRECAUCIONES

Uso durante el embarazo

No se ha observado efecto teratogénico en animales experimentales; además, las auto-radiografías en animales demuestran que la droga atraviesa escasamente la barrera placentaria (menos del 0,05%). No obstante, al no haberse realizado estudios en mujeres embarazadas, se aconseja no administrar el producto durante el primer trimestre de embarazo.

Uso durante la lactancia

Aunque la trimebutina se recupera en la leche materna en sólo un 0,04%, se recomienda evitar su uso durante la lactancia.

Uso en niños

No se recomienda el uso de comprimidos en niños menores de 12 años.

INTERACCIONES FARMACOLOGICAS

No debe asociarse con alcalinos.

REACCIONES ADVERSAS

Cuando el producto es administrado por vía oral, se han observado las siguientes reacciones adversas:

Gastrointestinales: Sequedad de boca, alteración del gusto y/u olfato, diarrea, dispepsia, dolor epigástrico, náuseas y constipación.

SNC: Somnolencia, fatiga, vahidos, sensaciones frío/calor y dolores de cabeza.

Alérgicas: Rash.

Otras: Problemas menstruales, dolor e inflamación de mama, ansiedad, retención urinaria y sordera leve.

SOBREDOSIFICACION

No han sido informados casos de sobredosis.

En caso de sobredosis accidental, se recomienda tratar inmediatamente los síntomas que se presenten.

En el caso de sobredosis consultar con el médico y/o comunicarse con:

Unidad toxicológica del Hospital de niños Dr. Ricardo Gutierrez (011) 2962-6666/2247

Unidad de toxicología del Hospital Posadas (011) 4654-6648 – (011) 4658-7777 – 0800-3330160.

PRESENTACION

Envases conteniendo 30 comprimidos ranurados.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Consérvese en lugar seco entre 15 °C y 30 °C.

NO DEJE MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Gador

Al Cuidado de la Vida

Obtenga mayor información visitando nuestro sitio en internet: www.gador.com.ar

o solicítela por correo electrónico: info@gador.com.ar

Gador

GADOR S.A

Darwin 429 - C1414CUI - Buenos Aires - Tel: 4858-9000.

Directora Técnica: Olga N. Greco - Farmacéutica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado N° 46.983

12418401-1