

Ampliespam[®]

Propinoxato

SUSPENSION GOTAS ORALES PEDIATRICAS

ANTIESPASMODICO - ANTIFLATULENTO

COMPOSICION

Cada mL contiene:

Propinoxato 2 mg

Vehículo:

Simeticona 40 mg

Otros, c.s.

PROPIEDADES

Posee doble mecanismo de acción, y debido a esta amplitud, arroja como resultado mayores respuestas favorables con la menor incidencia de efectos indeseables, ya que sus componentes se encuentran en concentraciones mínimas pero adecuadas.

Este doble mecanismo consiste:

A) En la acción relajante directa del Propinoxato sobre la musculatura lisa.

B) En la acción tensioactiva antiespumosa de la simeticona sobre las burbujas mucogaseosas.

FARMACOCINETICA

Luego de su administración oral, la concentración plasmática máxima se alcanza dentro de la primera hora. El metabolismo y la eliminación se cumplen en el hígado. La vida media de eliminación es de 4 horas. La unión a las proteínas plasmáticas es de un 90%.

TOXICOLOGIA

Las experiencias realizadas para la toxicidad especial no han evidenciado potencial teratogénico, carcinogénico ni mutagénico.

INFORMACION CLINICA

INDICACIONES

Está indicado en espasmos generales con asiento en cualquier porción del tracto gastrointestinal, con presencia o no de aerofagia y meteorismo, siendo los más comunes los cólicos del lactante y los trastornos dispépticos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo.

Glaucoma, hipertrofia prostática, estenosis orgánica del píloro.

EFFECTOS INDESEABLES

Es bien tolerado y en las dosis indicadas carece de efectos secundarios. Es virtualmente atóxico y no reconoce antagonismos farmacodinámicos.

Puede asociarse al tratamiento básico de las afecciones en curso, como también a los analgésicos comunes.

En pacientes particularmente sensibles, al administrar dosis altas, puede aparecer sequedad de boca o constipación, modificables mediante un ajuste posológico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Su administración no requiere precauciones especiales, salvo en pacientes con glaucoma, retención urinaria por enfermedades prostáticas y estenosis pilórica orgánica, casos en que es conveniente evitar su empleo.

USO EN EMBARAZO

Siguiendo normas internacionales no se recomienda su empleo durante los tres primeros meses de embarazo.

INTERACCIONES

El tratamiento simultáneo con fenotiacinas, antidepresivos tricíclicos y antiarrítmicos, pueden potencializar el efecto antimuscarínico.

SOBREDOSIS

En caso de sobredosificación o ingesta accidental, de acuerdo con la variación individual en la respuesta a los fármacos, puede ocasionar sequedad de boca y garganta, visión borrosa, taquicardia y palpitations, somnolencia.

Se recomienda vaciamiento o lavado gástrico y/o suspender la administración del medicamento.

USO Y DOSIS

No contiene alcohol, azúcar ni colorante y salvo criterio contrario del médico la dosis normal habitual es la siguiente:

Lactantes: ¼ mL de 3 hasta 5 veces al día.

Niños de 1 año: ½ mL de 3 hasta 5 veces al día.

Niños de 2 años: 1 mL de 3 hasta 5 veces al día.

Niños de 3 años: 2 mL de 3 hasta 5 veces al día.

VIA DE ADMINISTRACION

Oral.

Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.

En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.

INFORMACION FARMACEUTICA

DURACION DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACION

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C.

PRESENTACION

Caja conteniendo un frasco de 15 mL con gotero dosificador.

Registro Sanitario No. 2015-1435

Venta por receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Producto fabricado por
Ethical Pharmaceutical, S.R.L.
de República Dominicana
Registro Industrial 14109