GASTIFLAT ® PLUS

PANCREATINA 4 NF - DOMPERIDONA

ACIDO DEHIDROCOLICO - SIMETICONA

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Domperidona...................................................... 10 mg.

Pancreatina (4 NF)..............................................170 mg.

Acido Dehidrocólico.............................................50 mg.

Simeticona...........................................................60 mg.

Excipientes.............................................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Regulador digestivo, antiflatulento.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Domperidona: Es un antagonista de la Dopamina, con efecto antiemético similar al de la Metoclopramida, pero como atraviesa la barrera hematoencefálica con dificultad, los efectos extrapiramidales son menos frecuentes. El fármaco se absorbe con rapidez tras la administración oral y en una hora alcanza el pico de concentración plasmática. La biodisponibilidad oral es baja (15%) debido a un extenso metabolismo de primer paso. La reducción de la acidez gástrica perturba su absorción. Se une a proteínas en un 91% y se elimina un 33% y un 66% (de la dosis oral) por materia fecal y orina, respectivamente. Vida media plasmática: 7 a 9 horas. Los individuos con insuficiencia renal pueden requerir un ajuste de dosis.

Pancreatina 4 NF: La Lipasa Pancreatica son extractos pancreáticos obtenidos a partir del páncreas bovino o porcino. Por ser de naturaleza proteica, la Pancreatina sólo debe administrarse en

comprimidos o cápsulas gastrorresistentes o con cobertura entérica para poder actuar a nivel intestinal, ya que la secreción ácido-péptica gástrica la inactiva. En la insuficiencia pancreática, el uso de estas enzimas puede disminuir la esteatorrea y normalizar el equilibrio del nitrógeno al corregir la pérdida proteica por mala digestión.

Simeticona: Es una silicona inerte derivada del Silicio, desprovista de acción sistemática que desarrolla un efecto espumolitico - antiflatulento al actuar como un tenso activo disminuyendo la tensión superficial de las islas espumantes o burbujas de moco y aire localizadas en el tracto gastrointestinal. A raíz de ello se produce la liberación del gas por vía oral (eructos) o rectal (flatos) aliviando la distensión y el meteorismo digestivo.

Acido Dehidrocólico: Actúa por reducción de la tensión superficial de la película de la interfase del contenido líquido de las heces, para formar una masa más suave. Actúa también en forma directa sobre la musculatura lisa intestinal, por estimulación de los plexos nerviosos intramurales. Si bien no tiene efecto sobre la producción de sales biliares, aumenta el volumen y el flujo de bilis al incrementar la producción de agua y producir bilis de densidad, viscosidad y contenido sólido total relativamente bajos. Se absorbe por vía oral en cantidad significativa.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Trastornos post-prandiales - Dispepsias hiposténicas - Dispepsias fermentativas o putrefactivas - Pesadez post-prandial - Distensión abdominal - Eructos, náuseas, halitosis - Meteorismo y flatulencia - Disquinesias biliares o vesiculares - Constipación - Síndrome post-colecistectomía.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la Domperidona o a algunos de sus componentes. Hemorragia gastrointestinal y toda ocasión en la que la estimulación de la motilidad gastrointestinal pueda ser peligrosa. Tumor hipofisario productor de prolactina. Apendicitis, insuficiencia cardíaca congestiva o hipertensión.

POSOLOGIA:

Se recomienda administrar un comprimido con las comidas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Domperidona: Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática y renal. Al no existir pruebas concluyentes se recomienda no usar en mujeres embarazadas, a menos que el beneficio para la madre supere el riesgo potencial para el feto. El amamantamiento debiera suspenderse si la madre va a recibir el fármaco.

Pancreatina NF 4: No presenta.

Simeticona: No se han descripto.

Acido Dehidrocólico: Los laxantes no se deben administrar a niños pequeños (menores de 6 años) salvo indicación médica. En pacientes ancianos puede aparecer debilidad, incoordinación e hipotensión ortostática.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Domperidona: Cólicos, hiperprolactinemia que puede provocar galactorrea y ginecomastia. Fenómenos extrapiramidales pueden presentarse raramente. Erupciones y urticaria.

Pancreatina NF 4: No presenta.

Simeticona: No se han descripto.

Acido Dehidrocólico: Sólo con el uso crónico o en alta dosis pueden aparecer: Confusión, arritmias, calambres musculares, cansancio o debilidad no habituales, rash cutáneo.

INTERACCIONES ENTRE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

Domperidona: Antiácidos, bicarbonato de sodio, antisecretores (Cimetidina): Interfieren en la absorción.

Pancreatina NF 4: No presenta.

Simeticona: No se han descripto.

Acido Dehidrocólico: El uso crónico puede reducir la concentración sérica de potasio e interferir de esta manera con los diuréticos ahorradores de potasio o suplementos de este ion.

SOBREDOSIFICACION:

Se pueden observar somnolencia, reacciones extrapiramidales, desorientación. No existe antídoto específico; sin embargo, pueden administrarse medicamentos con acción anticolinérgica, antiparkinsonianos y antihistamínicos anticolinérgicos para controlar los efectos extrapiramidales. Administrar tratamiento de sostén y efectuar lavado gástrico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

Uso profesional.

CONSERVACION:

En su envase original, a temperatura ambiente (15º a 30ºC).

PRESENTACIONES:

Envase conteniendo 4/10/20/30 comprimidos recubiertos.

Este medicamento debe ser usado únicamente por prescripción médica y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de este medicamento sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido al control de doping, no consuma estos productos sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q.F. Alba Edwards

Reg. Prof. Nº 1.385

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

Venta Bajo Receta Industria Paraguaya

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MANTENER EN LUGAR FRESCO Y SECO

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS