HIDRATAN®

RACECADOTRILO 100 mg

Venta Bajo Receta Cápsulas/Granulos para Suspensión Oral.

Industria Paraguaya V.A.: Oral

FORMULA:

Cada cápsula contiene:

Racecadotrilo...............................................................................................100 mg.

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

ACCION TERAPEUTICA:

Antidiarreico.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Es un inhibidor de la encefalinasa, la enzima responsable de la degradación de las encefalinas. De forma selectiva, protege a las encefalinas endógenas fisiológicamente activas a nivel del tubo digestivo. Es un antisecretor intestinal puro. Disminuye la hipersecreción intestinal de agua y electrolitos inducida por la toxina del cólera o la inflamación y no tiene efectos sobre la secreción basal. Ejerce una actividad antidiarreica rápida, sin modificar el tiempo del tránsito intestinal, no produce estreñimiento secundario ni distensión abdominal. Por vía oral, su actividad es exclusivamente periférica, sin efectos sobre el sistema nervioso central.

El Racecadotrilo se absorbe rápidamente. La actividad sobre la encefalinasa plasmática aparece ya a los 30 minutos.

La duración y la extensión del efecto del Racecadotrilo están en función de la dosis administrada. El pico de actividad sobre la encefalinasa plasmática se observa aproximadamente 2 hs después de la administración y corresponde a una inhibición del 75% con la dosis de 100 mg. La semivida biológica del Racecadotrilo es de 3 hs. Con una dosis de 100 mg, la duración de la actividad sobre la encefalinasa plasmática es de aproximadamente 8 hs.

El Racecadotrilo se hidroliza rápidamente a ((RS)-N-(1-oxo-2-(mercaptometil)-3-fenilpropil) glicina), el metabolito activo, que a su vez se transforma en metabolitos inactivos los cuales se eliminan por vía renal, fecal y pulmonar.

Aproximadamente solo un 1% de la dosis administrada se distribuye en los tejidos. El 90% del metabolito activo del Racecadotrilo, la ((RS)-N-(1-oxo-2-(mercaptometil)-3-fenilpropil) glicina), se une a las proteínas plasmáticas, principalmente a la albúmina. Las propiedades farmacocinéticas del Racecadotrilo no se modifican con la administración repetida ni en las personas de edad avanzada.

La biodisponibilidad del Racecadotrilo no se modifica si se administra con los alimentos, pero la actividad máxima se retrasa aproximadamente 1½ hs.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Está indicado para el tratamiento de la diarrea aguda.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida al Racecadotrilo.

POSOLOGIA:

Debe administrarse junto con un tratamiento de rehidratación oral o parenteral en pacientes donde esté presente o se sospeche deshidratación. Adultos: El tratamiento debe iniciarse con una sola cápsula de 100 mg, independientemente de la hora.

Después se administra el tratamiento cada 8 hs aproximadamente, hasta que cese la diarrea. La dosis diaria no debe exceder de 400 mg y la duración del tratamiento no debe exceder de 7 días. Personas mayores: No es necesario un ajuste de dosis en personas mayores. Niños: Por la forma farmacéutica de esta presentación (cápsulas de 100 mg), no es recomendable el uso en niños.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Administrar con un tratamiento de rehidratación oral o parenteral en pacientes deshidratados. Si bien no se encontraron efectos negativos en estudios en animales, se recomienda evitar su uso en el embarazo y la lactancia.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Se han descripto algunos casos de somnolencia durante los ensayos clínicos. Los escasos efectos adversos descritos, tales como náuseas, vértigo, sed y estreñimiento, son de naturaleza leve y su frecuencia e intensidad son similares a las observadas con el placebo. El Racecadotrilo no atraviesa la barrera hematoencefálica por lo que no tiene efectos sobre el sistema nervioso central.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

Se desconocen. Racecadotrilo no estimula ni inhibe el sistema citocromo P450.

SOBREDOSIFICACION:

Se han administrado dosis superiores a 2 g en una sola toma, el equivalente a 20 veces la dosis terapéutica, sin que se hayan observado efectos nocivos. No se han descrito casos de sobredosis.

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:

Se restringe su uso durante el embarazo y la lactancia.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30°C.

PRESENTACION:

Caja conteniendo 12 cápsulas.

FORMULA:

Cada sobre contiene:

Racecadotrilo.................................................................................................10 mg.

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

FORMULA:

Cada sobre contiene:

Racecadotrilo.................................................................................................30 mg.

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

ACCION TERAPEUTICA:

Antidiarreico.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Es un inhibidor de la encefalinasa, la enzima responsable de la degradación de las encefalinas. De forma selectiva, protege a las encefalinas endógenas fisiológicamente activas a nivel del tubo digestivo. Es un antisecretor intestinal puro. Disminuye la hipersecreción intestinal de agua y electrolitos inducida por la toxina del cólera o la inflamación y no tiene efectos sobre la secreción basal. Ejerce una actividad antidiarreica rápida, sin modificar el tiempo del tránsito intestinal, no produce estreñimiento secundario ni distensión abdominal. Por vía oral, su actividad es exclusivamente periférica, sin efectos sobre el sistema nervioso central.

Por vía oral, el Racecadotrilo se absorbe rápidamente. La actividad sobre la encefalinasa plasmática aparece ya a los treinta minutos.

La duración y la extensión del efecto del Racecadotrilo están en función de la dosis administrada. El pico de actividad sobre la encefalinasa plasmática se observa aproximadamente 2 horas después de la administración y corresponde a una inhibición del 75% con la dosis de 100 mg. La semivida biológica del Racecadotrilo es de 3 horas.

Con una dosis de 100 mg, la duración de la actividad sobre la encefalinasa plasmática es de aproximadamente 8 horas.

El Racecadotrilo se hidroliza rápidamente a ((RS)-N-(1-oxo-2-(mercaptometil)-3-fenilpropil) glicina, el metabolito activo, que a su vez se transforma en metabolitos inactivos los cuales se eliminan por vía renal, fecal y pulmonar.

Aproximadamente sólo un 1% de la dosis administrada se distribuye en los tejidos. El 90% del metabolito activo del Racecadotrilo, la ((RS)-N-(1-oxo-2-(mercaptometil)-3-fenilpropil) glicina, se une a las proteínas plasmáticas, principalmente a la albúmina. Las propiedades farmacocinéticas del Racecadotrilo no se modifican con la administración repetida ni en las personas de edad avanzada.

La biodisponibilidad del Racecadotrilo no se modifica si se administra con los alimentos, pero la actividad máxima se retrasa aproximadamente 1 hora y media.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Está indicado para el tratamiento de la diarrea aguda.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida al Racecadotrilo, su uso está igualmente contraindicado en caso de diarrea enteroinvasiva o diarrea por tratamiento con antibióticos de amplio espectro. Tampoco debe emplearse en caso de insuficiencia renal o hepática debido a la ausencia de datos que garanticen su uso en éstos casos.

POSOLOGIA:

Se administra por vía oral, junto con el tratamiento de rehidratación oral. La dosis recomendada se determina en función del peso corporal: 1,5 mg/kg por toma, con una toma inicial y a continuación 3 tomas repartidas a lo largo del día, no sobrepasando los 7 días de tratamiento. No existen ensayos clínicos controlados en lactantes de menos de 3 meses de edad. Número de sobres aproximado por toma en función del peso corporal del niño: De 3 a 9 meses (menos de 9 kg aproximadamente), 1 sobre de 10 mg por toma. De 9 a 30 meses (de 9 a 13 kg aproximadamente), 2 sobres de 10 mg por toma. De 30 meses a 9 años (de 13 a 27 kg aproximadamente), 1 sobre de 30 mg por toma. Más de 9 años (más de 27 kg aproximadamente), 2 sobres de 30 mg por toma. En pacientes con insuficiencia renal o hepática no se recomienda su administración. El granulado puede añadirse a los alimentos, dispersarse en un vaso o en el biberón, mezclándolo bien y tomándolo inmediatamente. El tratamiento debe mantenerse hasta que se produzcan 2 disposiciones normales, pero no debe durar más de 7 días.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Somnolencia, vómitos, náuseas, estreñimiento, mareo, cefalea. Administrar con un tratamiento de rehidratación oral o parenteral en pacientes deshidratados. Si bien no se encontraron efectos negativos en estudios en animales, se recomienda evitar su uso en el embarazo y la lactancia.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Se han descripto algunos casos de somnolencia durante los ensayos clínicos. Los escasos efectos adversos descriptos, tales como: Náuseas, vértigo, sed y estreñimiento, son de naturaleza leve y su frecuencia e intensidad son similares a las observadas con el placebo. El Racecadotrilo no atraviesa la barrera hematoencefálica por lo que no tiene efectos sobre el sistema nervioso central.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

Se desconocen. Racecadotrilo no estimula ni inhibe el sistema citocromo P450.

SOBREDOSIFICACION:

Se han administrado dosis superiores a 2 g en una sola toma, el equivalente a 20 veces la dosis terapéutica, sin que se hayan observado efectos nocivos. No se han descrito casos de sobredosis.

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:

No debe administrarse durante el embarazo a menos que los posibles beneficios sobrepasen los riesgos.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30°C.

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 10/18 sobres.

Estos medicamentos deben ser usados únicamente por prescripción médica y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de éste 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 a control de doping, no consuma este producto sin consultar a su médico.

D.T.: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS