A3® COMPUESTO NF

FTALILSULFATIAZOL - NEOMICINA

CAOLIN - SIMETICONA

Venta Bajo Receta Suspensión Oral

Industria Paraguaya V.A.: Oral

FORMULA:

Cada 5 mL contiene:

Ftalilsulfatiazol...........................................................525 mg.

Neomicina (Sulfato ).....................................................45 mg.

Caolín......................................................................1.000 mg.

Simeticona...................................................................50 mg.

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

NO CONTIENE AZÚCAR

ACCION TERAPEUTICA:

Antidiarreico, antiflatulento, antiséptico de acción local a nivel intestinal.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Simeticona: Es una silicona inerte derivada del silicio desprovista de acción sistémica que desarrolla un efecto espumolítico-antiflatulento al actuar como un tensoactivo 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.

Neomicina: Es un antibiótico extraído del hongo Streptomyces fradiae que pertenece a la familia de los aminoglucósidos y, como todos ellos, posee un efecto nefrotóxico, ototóxico y neurotóxico importante. La Neomicina se presenta en general para administración oral (como bactericida antidiarreico). La absorción digestiva es escasa

(3%) y por ello no se lo emplea en infecciones sistémicas; sin embargo, con las tomas repetidas puede acumularse en la corteza renal y en los tejidos cocleares. La eliminación de la Neomicina de estos tejidos es muy lenta y puede llevar semanas luego de que se suspenda la administración. Actúa sobre la biota colónica eliminándola, pero no alcanza niveles terapéuticos en sangre y tejidos.

Ftalilsulfatiazol: Es una sulfonamida con propiedades similares al Sulfametoxazol.

Se absorbe pobremente (un 95% permanece en el intestino; tan sólo un 5% es lentamente hidrolizado a Sulfatiazol y absorbido) y se utiliza por su acción antibacteriana en procesos infecciosos intestinales (diarreas de origen infeccioso) frecuentemente en combinación con otros agentes antibacterianos.

Caolín: Es un astringente, utilizado en el tratamiento sintomático de la diarrea. El Caolín absorbe sustancias tóxicas y aumenta el volumen de las heces. Es un polvo fino protector inerte, con gran poder de adhesión y de revestimiento de las mucosas, por lo cual actúan mecánicamente sin interferir ningún proceso digestivo o metabólico. Es capaz de remover las bacterias o elementos irritantes, que son la causa de la diarrea común. No se absorbe a nivel sistémico, teniendo una acción exclusivamente local.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Síndromes diarreicos agudos y crónicos de etiología infecciosa y no infecciosa. Pre y posoperatorio en cirugía gastrointestinal. Diarrea por ingestión de medicamentos. Indicado para el tratamiento sintomático de cuadros que cursan con motilidad intestinal acelerada, tales como: Diarreas aguda o crónica. Colitis Ulcerosa. Enfermedad de Crohn.

CONTRAINDICACIONES:

No debe utilizarse como tratamiento principal en la diarrea aguda o en la disentería aguda, caracterizada por la presencia de sangre en heces y fiebre elevada.

Hipersensibilidad a las sulfamidas.

Está contraindicado en casos de obstrucción intestinal y en aquellas personas con historia de hipersensibilidad al Caolín. Tampoco debe emplearse en casos de que exista anuria y oliguria.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

En los pacientes con colitis ulcerosa se debe suspender de inmediato el tratamiento, ante la aparición de distensión abdominal u otros síntomas que pudieren indicar megacolon

tóxico inminente. En la diarrea aguda se debe suspender el tratamiento con el producto después de 48 horas si no se produce mejoría y, en la diarrea crónica si no se produce con al menos 10 días de tratamiento con la dosis máxima.

Evitar tratamientos prolongados en pacientes con insuficiencia renal, hepática o discrasias sanguíneas.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Neomicina: Náuseas, vómitos, diarrea. Síndrome de malabsorción. Ocasionalmente nefrotoxicidad, ototoxicidad y bloqueo neuromuscular.

Ftalilsulfatiazol: Náuseas, vómitos, anorexia. Reacciones alérgicas (rara vez): Síndrome de Stevens-Johnson, erupciones cutáneas, fiebre.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

Neomicina: Con otras drogas nefrotóxicas u ototóxicas (Bacitracina, Polimixina B, otros aminoglucósidos): Sinergismo. Bloqueantes neuromusculares: Sinergismo en el bloqueo. La Neomicina interfiere la absorción oral de Penicilina V, Vitamina B12, Metotrexato y Fluorouracilo.

Ftalilsulfatiazol: En caso de utilización prolongada se recomienda administrar concomitantemente Vitaminas B y K.

POSOLOGIA:

Como orientación se recomienda el siguiente esquema posológico o según opinión profesional:

Niños mayores de 6 años: 5 mL cada 6 a 8 horas.

Adultos: 10 mL cada 6 a 8 horas.

SOBREDOSIFICACION:

Neomicina: Debido a su prácticamente nula absorción intestinal no son de temer trastornos generales. En caso de una ingesta masiva, se debe practicar un lavado de estómago.

En caso de sobredosis o ingesta 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 en pacientes con colitis severa y diarrea asociada con colitis pseudomembranosa resultante del tratamiento con antibióticos de espectro amplio. La relación riesgo-beneficio debe evaluarse en cuadros de deshidratación, diarrea producida por microorganismos patógenos o disfunción hepática.

CONSERVACIÓN:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30 °C.

PRESENTACIÓN:

Frasco conteniendo 100 mL de suspensión (AGITAR ANTES DE USAR).

Este medicamento debe ser utilizado 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 a control de doping, no consuma éste producto sin consultar a su médico.

Director Técnico: 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