SULBUXIN®

SULBUTIAMINA 200 mg

Industria Paraguaya Comprimidos Recubiertos

V.A.: Oral

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Sulbutiamina .......................................................200 mg.

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

ACCION TERAPEUTICA:

Antiasténico. Revitalizante.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

La Sulbutiamina es un derivado sintético de la Vitamina B1 con una actividad tónica sobre el sistema nervioso central. La Sulbutiamina, es un compuesto altamente lipófilo, capaz de cruzar la barrera hematoencefálica y actuar de forma selectiva en las estructuras cerebrales directamente implicadas en la astenia. La Sulbutiamina tiene, además, todas las propiedades de la Vitamina B1, actuando como la Vitamina nativa en los estados de deficiencia (por ej. en el beriberi). También participa en el metabolismo de proteínas y lípidos, en la síntesis de Acetilcolina, en la transmisión del impulso nervioso y en el mantenimiento de un crecimiento normal. La Sulbutiamina es activa por vía oral, metabolizándose en primer lugar a Tiamina disulfuro y posteriormente a Tiamina. Su absorción digestiva es rápida y completa, con niveles séricos máximos que se alcanzan a las 2 horas de la administración. La Sulbutiamina se distribuye con rapidez en el organismo y su vida media es de 5 horas, sin que se provoque acumulación. Se elimina por la orina. Debido a su lipofilia y que atraviesa la barrera hematoencefálica posee un neurotropismo específico en las células reticuladas de Purkinje y en el sistema límbico.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Tratamiento sintomático de las astenias funcionales. Astenia física, intelectual, psicológica, sexual, post-gripal, post-quirúrgico y post-infecciosa.

CONTRAINDICACIONES:

Contraindicada en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al fármaco o a la Tiamina y sus derivados.

POSOLOGIA:

Administración oral.

Insuficiencia de Tiamina asociada a las siguientes condiciones: Astenia, surmenage, apatía, estados depresivos, trastornos de la memoria, trastornos iatrógenos de la vigilia, desarmonía neurovegetativa de proyección somática, desorientación y desinserción ambiental, deficiencia intelectual. En el niño, la Sulbutiamina está indicada en casos inestabilidad, alteraciones de la atención y de la memoria, trastornos del comportamiento, psicastenia del niño normal.

- Adultos: Las dosis recomendadas son de 400 mg una vez al día, administrados por la mañana.

- Niños y adolescentes de 10 a 15 años: 300 mg una vez al día.

- Niños de 5 a 10 años: 200 mg una vez al día.

Prevención y tratamiento de los trastornos debidos a déficit de Vitamina B1 (beriberi, etc.)

- Adultos: Las dosis recomendadas son de 400 mg una vez al día, administrados por la mañana.

- Niños y adolescentes de 10 a 15 años: 300 mg una vez al día.

- Niños de 5 a 10 años: 200 mg una vez al día.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Debido a la presencia de la lactosa, este medicamento no debe ser utilizado en caso de galactosemia, síndrome de malabsorción de la glucosa y de la galactosa o de déficit de lactasa.

En general debe evitarse el uso de este medicamento durante el embarazo y la lactancia. Consulte a su médico si queda embarazada durante el tratamiento para que evalúe la relación riesgo/beneficio de su administración.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

La Sulbutiamina suele ser bien tolerada, y sólo en raras ocasiones puede producir reacciones adversas. Se han descripto los siguientes efectos adversos: Digestivos: Dolor abdominal; Efectos sobre el S.N.C.: Son raras las manifestaciones de excitabilidad, cefalea o trastornos del sueño; Reacciones alérgicas/ dermatológicas: Ocasionalmente pueden presentarse manifestaciones cutáneas de hipersensibilidad, si bien éstas pueden ser graves, requiriendo la retirada inmediata del fármaco y la administración de glucocorticoides, antihistamínicos H1 y aminas vasopresoras.

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS:

No se han señalado interacciones clínicamente significativas con otros fármacos.

SOBREDOSIFICACION:

En Bolivia: En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio Hospitalario más cercano.

En Paraguay: Al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

En Uruguay: Al Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico. Teléf. 1722

RESTRICCIONES DE USO:

La Sulbutiamina se clasifica dentro de la categoría A de riesgo en el embarazo cuando se administra en dosis bajas, pasando a la categoría C al utilizarse en dosis altas. La Vitamina B1 es transportada activamente al feto alcanzando concentraciones mayores que en la madre. La deficiencia de Tiamina es común durante el embarazo, recomendándose suplemento vitamínico si fuese necesario. La Tiamina ha sido utilizada para controlar la hiperemesis gravídica, aunque la Piridoxina es más efectiva. La Tiamina se excreta en leche materna en cantidades inferiores a las cantidades diarias recomendadas. Sin embargo, debido a la Tiamina que puede recibir el niño por otras fuentes, se recomienda utilizar con precaución la Sulbutiamina durante la lactancia.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30°C.

PRESENTACIONES:

Bolivia: Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Paraguay: Envase conteniendo 10/20/30 comprimidos recubiertos.

Uruguay: Envase conteniendo 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 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.

Paraguay: QUIMFA S.A. D.T.: Q.F. Laura Ramírez Reg. Prof. Nº 4142 | Venta Bajo Receta. Bolivia: Para QUIMFA BOLIVIA S.A. Calle Francisco Gutiérrez Nº 93 Telef.: (591)-3-3333346 | Santa Cruz | D.T.: Farm. Lizeth Yucra Peredo Mat. Prof.: Y-37 | Venta Bajo Receta Médica. Uruguay: Importador y Representante NOVOPHAR S.A. Juncal 1355/504 Montevideo | D.T.: Q.F. Sigrid Mathisson - Ley 15.443 | Venta Bajo Receta Profesional.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.