

BISMUCAR®

Subsalicilato de Bismuto

Alivio del malestar estomacal/Antidiarreico

Tabletas masticables



1. NOMBRE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO

BISMUCAR 262mg Tabletas masticables

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada tableta masticable contiene:

Subsalicilato de Bismuto.....262 mg

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas masticables.

4. INFORMACIÓN CLÍNICA

4.1 Indicaciones Terapéuticas

- Alivio de la diarrea del viajero.
- Alivio de la diarrea.
- Alivio del malestar estomacal debido al exceso en la comida y la bebida, incluyendo: acidez, indigestión, náusea, gases, eructos, sensación de llenura.

4.2 Posología y forma de administración

- Masticar o disolver en la boca.
- Adultos y niños mayores de 12 años: 2 tabletas cada 1/2 hora a 1 hora según sea necesario.
- No exceder de 5 dosis (10 tabletas) en 24 horas.
- Utilizar hasta que se detiene la diarrea, pero no más de 2 días.
- Niños menores de 12 años: consulte a un médico.
- Beba mucho líquido para ayudar a prevenir la deshidratación causada por la diarrea.

4.3 Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones

Síndrome de Reye: Los niños y adolescentes que tienen o se están recuperando de la varicela o síntomas de gripe no deben usar este producto. Al utilizar este producto, si se producen cambios en el comportamiento con náuseas y vómitos, consulte a un médico, ya que estos síntomas podrían ser una señal temprana del síndrome de Reye, una enfermedad rara pero grave.

Alerta de alergia: Contiene salicilato. No tome si está:

- Alérgico a los salicilatos (como la aspirina).
- Tomando otros productos con salicilato.

No lo utilice si usted tiene:

- Úlcera.
- Problema de sangrado.
- Heces con sangre o heces de color negro.

Consulta a un médico antes de usar si usted tiene:

- Fiebre.
- Moco en las heces.

Pregúntele a su médico o farmacéutico antes de usar si usted está tomando algún medicamento para:

- Anticoagulantes (dilución de la sangre).

- Diabetes.
- Gota.
- Artritis.

Cuando se utiliza este producto se puede producir un temporal, pero inofensivo, oscurecimiento de las heces y/o la lengua.

Para el uso y consulte al médico si:

- Los síntomas empeoran o duran más de 2 días.
- Se produce zumbido en los oídos o pérdida de la audición.
- Diarrea dura más de 2 días.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, consulte a un profesional de la salud antes de usar.

Mantener fuera del alcance de los niños. En caso de sobredosis, obtenga ayuda médica o contacte un centro de control de intoxicación inmediatamente.

4.4 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Bismucar contiene salicilatos, por tanto, se debe tener cuidado si se está recibiendo medicamentos para diluir la sangre (anticoagulantes) o la terapia oral para la diabetes o el tratamiento de la gota.

La absorción de los antibióticos de tetraciclina se puede reducir cuando se toma junto con productos que contienen bismuto aunque esta interacción puede ser minimizada mediante la separación de las dosis de los dos fármacos por un par de horas.

4.5 Fertilidad, embarazo y lactancia

No existen datos suficientes sobre la utilización de Bismucar en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales son insuficientes para determinar las reacciones en el embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto y desarrollo posnatal. El riesgo potencial en humanos es desconocido.

Bismucar no debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia, a menos que sea claramente necesario.

4.6 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se indica.

4.7 Reacciones adversas

Desórdenes gastrointestinales:

Lengua negra es frecuente ($> 1/100$, $< 1/10$)

Heces de color negro es muy frecuente ($> 1/10$)

La notificación de sospechas de reacciones adversas

Informar sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento es importante. Permite el monitoreo continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

4.8 Sobredosis

Bismuto.

Bismuto intoxicación se puede presentar como una encefalopatía aguda con confusión, movimientos mioclónicos, temblor, disartria y caminar y trastornos de pie.

Bismuto intoxicación también puede causar trastornos gastrointestinales, reacciones cutáneas, cambios de color de las membranas mucosas, y la disfunción renal como resultado de la necrosis tubular aguda. El tratamiento incluye el lavado gástrico, purificación e hidratación. Los agentes quelantes pueden ser eficaces en las primeras etapas después de la ingestión y la hemodiálisis pueden ser necesarios.

Salicilato

Sobredosis de Bismucar también puede dar síntomas de intoxicación salicilato. Intoxicación por salicilato se asocia generalmente con las concentraciones plasmáticas > 350 mg/L (2,5 mmol/L). La mayoría de las muertes de adultos se producen en los pacientes cuyas concentraciones exceder los 700 mg/L (95,1 mmol/L). Las dosis únicas de menos de 100 mg/kg es probable que causen intoxicación grave.

Si se presentan síntomas, el uso de Bismucar debe interrumpirse. Tratamiento de la sobredosis es la misma que para la sobredosis de salicilato:

Las características comunes incluyen vómitos, deshidratación, tinnitus, vértigo, sordera, sudoración, extremidades calientes con pulsos de delimitación, aumento de la frecuencia respiratoria y la hiperventilación. Cierta grado de alteración ácido-base está presente en la mayoría de los casos.

Una alcalosis metabólica y la acidosis respiratoria se mezcla con pH arterial normal o alta (normal o reducida concentración de iones de hidrógeno) es habitual en adultos y niños mayores de cuatro años. En los niños de cuatro años o menos, una acidosis metabólica dominante con pH arterial baja (elevada concentración de iones hidrógeno) es común. Acidosis puede aumentar la transferencia de salicilato través de la barrera hematoencefálica.

Características poco comunes incluyen hematemesis, hipertermia, hipoglucemia, hipocalemia, trombocitopenia, aumento del INR/PTR, coagulación intravascular, insuficiencia renal y edema pulmonar no cardiaca.

Funciones del sistema nervioso central incluyendo confusión, desorientación, coma y convulsiones son menos comunes en los adultos que en los niños.

Administración: Dar carbón activado si un adulto presenta una hora después de la ingestión de más de 250 mg/kg. La concentración de salicilato de plasma debe ser medida, aunque la gravedad de la intoxicación no puede determinarse a partir de este solo y las características clínicas y bioquímicas debe tenerse en cuenta. Eliminación se incrementa por la alcalinización urinaria, que se logra por la administración de bicarbonato de sodio 1,26%. El pH de la orina debe ser monitoreada. Acidosis metabólica correcta con bicarbonato de sodio 8,4% por vía intravenosa (primer cheque de suero de potasio). La diuresis forzada no se debe utilizar ya que no aumenta la excreción de salicilato y puede causar edema pulmonar.

La hemodiálisis es el tratamiento de elección para la intoxicación grave y debe ser considerado en pacientes con concentraciones de salicilato de plasma > 700 mg/L (5,1 mmol/L) o concentraciones más bajas asociadas con características clínicas o metabólicas graves. Los pacientes menores de diez años o mayores de 70 tienen mayor riesgo de toxicidad por salicilato y pueden requerir de diálisis en una fase anterior.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Código farmacoterapéutico: código ATC A07BB

La base emoliente proporciona un revestimiento protector de la parte inferior del esófago y un recubrimiento parcial en el estómago que sostiene el subsalicilato de bismuto en suspensión.

Limitada en estudios in vitro han demostrado subsalicilato de bismuto tener cierta actividad contra enteropatógenos, es decir, Clostridium, Bacteroides, E. Coli, Salmonella Shigella, campylobacter (Helicobacter) y Yersina, pero no contra anaerobios. No hay datos suficientes para determinar si estos hallazgos tienen alguna relevancia para los resultados del tratamiento en la población de pacientes que pueden recibir subsalicilato de bismuto.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

El subsalicilato de bismuto es convertido en carbonato de bismuto y salicilato de sodio y en el intestino delgado.

La biodisponibilidad oral de bismuto administrado como subsalicilato de bismuto es extremadamente baja. Se sabe muy poco acerca de la distribución de bismuto en el tejido humano. El aclaramiento renal es la principal vía de eliminación de bismuto absorbido, sin embargo depuración biliar también puede tener un rol. El resto se eliminado en forma de sales de bismuto insolubles en las heces. Siguiendo la máxima dosis diaria recomendada para adultos, la media vida media biológica es de aproximadamente 33 horas y los niveles plasmáticos máximos de bismuto se mantienen por debajo 35ppb.

El salicilato es absorbido en el intestino y es distribuido rápidamente a todos los tejidos del cuerpo. Los niveles plasmáticos máximos después de la dosis diaria máxima recomendada son de 110 microgramos/mL. El salicilato es excretado rápidamente del cuerpo y tiene un promedio de vida media biológica de aproximadamente 4 a 5,5 horas.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No existen datos preclínicos de seguridad de interés para profesionales de la salud, distintos de los ya incluidos en otras secciones de la Ficha técnica.

6.1 Lista de excipientes

Aspartamo, povidona (K 90), estearato de magnesio, esencia de menta en polvo, manitol, almidón de maíz, colorante rojo FDC N° 40 C.I. 16035, talco, alcohol etílico, agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Periodo de validez

Consumir antes de la fecha de expira indicaba en el envase.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Almacenar a no más de 30°C.



EUROFARMA PERÚ S.A.C.

Teléfono: (01) 610-3100