

MONOGRAFÍA FARMACOLÓGICA ULCINAL® SUSPENSIÓN ORAL

Hidróxido de Aluminio y Magnesio + Dimetilpolisiloxano

CATEGORÍA TERAPÉUTICA CÓDIGO ATC

- A. Tracto alimentario y metabolismo
- A02. Agentes para el tratamiento de alteraciones causadas por ácidos
- A02A. Antiácidos
- A02AF. Antiácidos con antiflatulentos
- A02AF02. Combinaciones de sales comunes y antiflatulentos
- A02AF02 P1. Sales comunes + silicona

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

Antiácido, antiflatulento

FÓRMULA:

Cada 100 mL contiene:

Hidróxido de aluminio.....3.7 g
Hidróxido de magnesio..... 4.0 g
Dimetilpolisiloxano..... 0.5 g
Excipientes c.s.p..... 100 mL

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Indicado para tratamiento de la acidez e hiperacidez gástrica, úlcera duodenal, úlcera gástrica y en úlcera péptica, alivia molestias y gases estomacales. También se usa cuando los síntomas anteriores van acompañados con meteorismo, pirosis y aerofagia.

MECANISMO DE ACCIÓN O FARMACODINAMIA:

Reacciona químicamente para neutralizar o tamponar el ácido existente en el estómago, pero no tiene efecto directo sobre su producción. Esta acción da lugar al aumento del pH del contenido estomacal, aliviando de esta manera la hiperacidez.

También reduce la concentración del ácido del esófago, produciendo por tanto un aumento del pH intraesofágico y una disminución de la actividad de la pepsina, lo que contribuye al control del reflujo gastroesofágico.

En particular, las propiedades adsorbentes y astringentes del hidróxido de aluminio contribuyen a disminuir la fluidez de las heces teniendo acción antidiarréica.

El dimetilpolisiloxano, actúa disminuyendo la tensión superficial del moco gastrointestinal, evitando la retención de gases, así como la flatulencia y el meteorismo que acompañan la fermentación por indigestión.

FARMACOCINÉTICA:

Se absorbe en el intestino, duración de la acción de 20 a 60 minutos. Eliminación renal y fecal del 15 al 30% de las sales que se forman se absorben y después se eliminan por vía renal.

El dimetilpolisiloxano no se absorbe a través de la mucosa gastrointestinal, eliminándose íntegramente de forma inalterada por las heces.

CONTRAINDICACIONES:

Insuficiencia renal, aclorhidria, enfermedad de Alzheimer, síntomas de apendicitis. En general los antiácidos se consideran seguros siempre que se eviten en dosis crónicas elevadas.

ADVERTENCIAS:

En grandes dosis puede causar diarrea.

REACCIONES SECUNDARIAS:

Puede causar estreñimiento.

Los antiácidos pueden causar efectos adversos, como hipercalcemia, hipomagnesemia y aumento de los reflejos tendinosos en los fetos y/o en los neonatos cuyas madres toman en forma crónica antiácidos, especialmente en dosis elevadas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Fosfato sódico de celulosa: puede causar efecto antagónico de la sal de magnesio, administrar 1 hora después.

Fluoroquinolonas: alcalinización de la orina puede reducir la solubilidad de estos antibióticos y es posible observar síntomas de cristaluria o nefrotoxicidad.

Isoniazida oral: pueden demorar y disminuir la absorción de la Isoniazida.

Ketoconazol: disminuye el pH y por ende disminuir la absorción.

Mecamilamina: alcalinizan la orina disminuyen la excreción.

Metenammina: alcalinidad de la orina reduce efectividad.

Resina sulfonato sódico de poliestireno: puede resultar alcalosis sistémica.

Tetraciclina y compuestos de hierro: la absorción de tetraciclina y compuestos de hierro pueden disminuir por la formación de complejos no absorbibles.

Cumarina y antimuscarínicos: puede reducir la absorción de estos productos.

Glucósidos y digitálicos y derivados de fenotiazina: Puede disminuir la absorción.

PRECAUCIONES:

No utilizarlo en caso de dolor abdominal sin consultar al médico. No emplearlo en enfermedades graves del riñón y cálculos de vías urinarias o si se sospecha de apendicitis.

En embarazo se considera generalmente seguro, pero debe evitarse dosis crónicas elevadas.

En lactancia no se han descrito problemas, aunque se puede excretar cierta cantidad de aluminio y magnesio en leche materna; la concentración no es lo suficientemente grande como para producir efectos en el neonato.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

DOSIS:

1 o 2 cucharadas entre comidas y al acostarse, o según lo indique el médico.

Consultar al médico si necesita tomar otro medicamento, de ser necesario realizarlo de 1 o 2 horas, o según el médico indique.

No tomar este medicamento más de 2 semanas si el problema es recurrente al menos que el médico lo indique.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar a una temperatura no mayor a 30 °C

Venta Libre

Manténgase fuera del alcance de los niños

PRESENTACIÓN:

Caja con frasco de 180 mL y 360 mL.

DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE:

Frasco blanco de polietileno (alta densidad) en caja de cartón con barniz UV.

FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensión homogénea de partícula uniforme de color blanca con olor y sabor a menta.

BIBLIOGRAFÍA:

- 1- Drug Information for the health Care Professional. Volumen I. Edición 22. 2002. 217-227 p.p.
- 2- Diccionario de Especialidades Farmacéuticas Edición 34. 2002. 829 p.p.