

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

-

Nombre del producto:	ALIDEN®
Forma farmacéutica:	Polvo para suspensión oral
Fortaleza:	0,1 %
Presentación:	Estuche por 1 frasco de vidrio ámbar para 60 mL con vaso dosificador.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO ROBERTO ESCUDERO, La Habana, Cuba.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO ROBERTO ESCUDERO, UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) PRODUCCIÓN DE POLVOS PARA SUSPENSIONES, La Habana, Cuba. Producto Terminado
Número de Registro Sanitario:	M-16-175-A02
Fecha de Inscripción:	4 de octubre de 2016
Composición:	4 de octubre de 2016
Cada cucharadita (5 mL) contiene:	
Hidróxido de aluminio gel seco	600,0 mg
Hidróxido de magnesio	300,0 mg
Lactosa monohidratada	12,0 mg
Plazo de validez:	Producto sin reconstituir: 24 meses Producto reconstituido: 15 días
Condiciones de almacenamiento:	Producto sin reconstituir: Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz. Producto reconstituido: Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

444

Indicaciones terapéuticas:

Antiácido, auxiliar en el tratamiento de gastritis, esofagitis, duodenitis, hernia diafragmática, úlcera péptica o duodenal, dispepsia ulcerosa y no ulcerosa, úlcera de estrés, pirosis gravídica, reflujo gastroesofágico, irritación gástrica por corticoesteroides o la provocada por otros medicamentos.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula

Pacientes deshidratados

Retención de líquidos

Nefropatía crónica

Obstrucción intestinal

Aclorhidria y alcalosis metabólica.

Contiene Lactosa, no administrar a pacientes con intolerancia a la Lactosa.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No administrar a niños menores de 6 años, a no ser que se consulte con el médico, ya que puede confundirse el diagnóstico con otros problemas, tales como apendicitis.

Adulto mayor: La enfermedad metabólica del hueso, común en los ancianos, puede agravarse.

Alteraciones de pruebas de laboratorio:

Pruebas de secreción gástrica ácida: el uso concomitante con antiácidos puede antagonizar el efecto de la pentagastrina e histamina en la evaluación de la función secretora de ácido gástrico; la administración de antiácidos no se recomienda en la mañana de la prueba.

Disminución del Potasio y Fosfatos séricos.

Pacientes con diabetes mellitus.

Efectos indeseables:

Diarrea, estreñimiento, malestar abdominal, debilidad muscular, descalcificación y desmineralización ósea, hipofosfatemia

Posología y modo de administración:

Para que su eficacia sea máxima, los antiácidos deben ser administrados una hora después de las comidas y a la hora de acostarse.

Hiperacidez gástrica: Una cucharadita (5 mL) de la suspensión reconstituida, 1 h después de cada comida y antes de acostarse.

Úlcera péptica: Una cucharadita (5 mL) de la suspensión reconstituida, 5 ó 6 veces al día entre las comidas y antes de acostarse.

Goteo continuo por sonda gástrica: Dilúyase una parte de la suspensión en 3 partes de agua purificada y adminístrese de 15 a 20 gotas por minuto hasta un total de 1500 mL en 24 horas.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Puede disminuir la excreción de anfetaminas y quinidinas. Asimismo interfiere en la absorción de algunos anticoagulantes, compuestos antimuscarínicos y benzodiazepinas. Incrementa la excreción de salicilatos.

Este producto no debe ser administrado con ninguna tetraciclina ya que forma complejos que dificultan la absorción del antibiótico.

Uso en Embarazo y lactancia:

No existen restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia, no se recomienda la administración de grandes dosis del producto durante este período.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Puede ocasionar las manifestaciones propias de la hipermagnesemia, hipofosfatemia e hipercalciluria.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: A02A

Grupo farmacoterapéutico: Tracto alimentario y metabolismo, Agentes para el tratamiento de alteraciones causadas por ácidos, Antiácidos.

Mecanismo de acción:

Contiene dos antiácidos que actúan principalmente por reacción química con el ácido clorhídrico produciendo su neutralización total o parcial. El Hidróxido de Aluminio contribuye a la neutralización inmediata del ácido y se mantiene el efecto de forma prolongada debido a la acción del Hidróxido de Aluminio. El efecto astringente del Hidróxido de Aluminio es compensado con el efecto laxante del Hidróxido de magnesio.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Estos dos compuestos son insolubles y se solubilizan a medida que reaccionan. El Hidróxido de Aluminio reacciona con el Ácido Clorhídrico originando agua y Cloruro de Aluminio, que se absorbe solo del 17 % al 30 % y se elimina totalmente por vía urinaria, el resto, no absorbido se elimina por las heces. El Hidróxido de Magnesio reacciona originando agua y Cloruro de Magnesio, este se absorbe del 15 % al 30 % para eliminarse por vía renal y el resto no absorbido se elimina por las heces.

Este medicamento no altera el equilibrio ácido-base del plasma sanguíneo, ni produce alcalosis.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de octubre de 2023.