

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	LECHE DE MAGNESIA PHILLIPS® ORIGINAL
Forma farmacéutica:	Suspensión oral
Fortaleza:	8,5 g / 100 mL
Presentación:	Frasco de PEAD azul con 60 mL. Frasco de PEAD azul con 120 mL. Frasco de PEAD azul con 360 mL.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	LIDO INTERNACIONAL S.A., Colón, Panamá.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	ASPEN CARICAM S.A., San José, Costa Rica. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	059-25D3
Fecha de Inscripción:	23 de mayo de 2025.
Composición:	
Cada 100 mL contiene:	
Hidróxido de magnesio	8,5 g
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Laxante, antiácido.

Alivia el estreñimiento, malestar estomacal, acidez e indigestión.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.

Insuficiencia renal, síntomas de apendicitis, obstrucción o perforación intestinal, dolor abdominal no diagnosticado, impactación fecal, diarrea crónica, colitis ulcerosa, colostomía, diverticulitis o ileostomía, problemas cardíacos y hemorragia gastrointestinal o rectal no diagnosticada.

Precauciones:

Pacientes con estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo.

En el caso de que el paciente presente insuficiencia renal no grave, es importante realizar una monitorización de los valores de electrolitos en sangre.

Se deberá realizar especial control en pacientes con insuficiencia hepática, pacientes de edad avanzada o pacientes debilitados.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No tomar en caso de dolor abdominal, vómitos, náuseas, embarazo o lactancia.

Descontinúe si hay diarrea.

No tomar como laxante por más de 3 días seguidos o como antiácido por más de 14 días seguidos.

Como cualquier laxante puede crear hábito.

Tome suficiente agua mientras consume este producto.

No se aconseja la administración como antiácido a niños menores de 12 años.

Efectos indeseables:

Diarrea (efecto dosis dependiente).

En pacientes con insuficiencia renal puede ocurrir hipermagnesemia.

Posología y modo de administración:

Dosis como Laxante (tomar con un vaso de agua): Dosis máxima (toma única):

Adultos y niños mayores de 12 años de 2 a 4 cucharadas;

Niños de 6 a 11 años de 1 a 2 cucharadas;

Niños de 2 a 5 años, de 1 a 3 cucharaditas seguidas de un vaso de líquido;

Niños menores de 2 años: consulte a su médico.

Dosis como Antiácido:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 a 3 cucharaditas, seguidas de un poco de agua hasta 4 veces al día o según indicación médica. No exceda la dosis recomendada.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Los antiácidos interactúan con drogas provocando alteraciones en el pH gástrico y formando complejos que no son absorbidos.

No administrar conjuntamente con dicumarol, levodopa, sulfamidas, clorpropamida, glibenclamida, glipizida, tolbutamida, atenolol, ácido fólico, anticolinérgicos, antagonistas de los receptores histamínicos H₂, fosfatos orales, tetraciclinas, fluoroquinolonas, digoxina, ketoconazol, compuestos de hierro, captopril, fenitoínas, fenotiazinas, penicilamina, indometacina, clordiazepóxido, ácidos alendrónic y tiludrónic y pruebas diagnósticas.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo

Se debe administrar con precaución durante el embarazo evitando el empleo de dosis elevadas o durante periodos de tiempo prolongados.

Lactancia:

El magnesio se excreta en pequeñas cantidades por la leche materna, pero no se han observado alteraciones en los lactantes. No existe contraindicación para el uso de este medicamento durante la lactancia, únicamente se recomienda evitar dosis excesivas o consumos prolongados.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han reportado.

Sobredosis:

Los síntomas comienzan a aparecer cuando la concentración de magnesio sobrepasa los 1,5-2,2 mmol/L e incluye rubor, sed, hipotensión, náuseas, vómitos, astenia, confusión, mareos, visión borrosa, ataxia, debilidad muscular. Posteriormente se alteran los reflejos osteotendinosos y en situaciones más graves, puede producirse depresión respiratoria, coma, arritmia/parada cardíaca.

El tratamiento es sintomático. La administración de diuréticos acelera la eliminación renal de magnesio.

El tratamiento de la hipermagnesemia, si se produce, consiste en la administración intravenosa de 10-20 ml de gluconato cálcico al 10% y la instauración de diálisis.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: A02AA04

Grupo farmacoterapéutico: A: Tracto alimentario y Metabolismo; A02: Agente para el tratamiento de alteraciones causadas por ácidos; A02A: Antiácidos; A002AA: Compuestos de magnesio

El hidróxido de magnesio es un antiácido capaz de neutralizar el contenido gástrico ácido. La capacidad neutralizante de ácido de magnesia es de 17,95 mEq por 2,5 ml.

El magnesio es el segundo catión intracelular más importante. Es un electrolito esencial, implicado en la actividad de muchas enzimas, en la transmisión neuroquímica y en la excitabilidad muscular.

En forma de hidróxido se absorbe poco y con lentitud, actuando como un laxante osmótico salino en la luz intestinal. Atrae agua hacia la luz intestinal, proporcionando la formación de una masa de heces blandas. Además estimula la secreción de colecistoquinina, una hormona que actúa estimulando la motilidad intestinal y la secreción de líquido. Actúa preferentemente al final del intestino delgado y en el intestino grueso. El efecto laxante suele manifestarse entre 3 y 6 horas tras la administración, incluso antes.

El hidróxido de magnesio administrado por vía oral, reacciona rápidamente con el ácido clorhídrico del estómago para formar cloruro de magnesio y agua.

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

El hidróxido de magnesio es insoluble, lo que limita la absorción intestinal del catión. La transformación en cloruro de magnesio tras el contacto con el jugo gástrico permite que se absorba entre un 15 y un 30 % en el intestino delgado, que en condiciones normales se elimina por el riñón. El resto, la mayor parte se elimina por las heces.

La distribución del magnesio es amplia, un 50% se encuentra en el hueso, un tercio del mismo constituye una reserva intercambiable. El 45 % tiene una localización intracelular, mientras que el 5 % restante se encuentra en el líquido extracelular.

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

Agitarse antes de usar.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 23 de mayo de 2025.