

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ACIGEL® (Hidróxido de aluminio)
Forma farmacéutica:	Suspensión oral.
Fortaleza:	300 mg/ 5 mL
Presentación:	Frasco de PEAD blanco con 360 mL.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	LIDO INTERNACIONAL S.A., Colón, Panamá.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	LABORATORIOS RIGAR S.A., Ciudad de Panamá, Panamá. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	109-25D3
Fecha de Inscripción:	3 de julio de 2025
Composición:	
Cada cucharadita (5 mL) contiene:	
Hidróxido de aluminio	300,0 mg
Plazo de validez:	48 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.
Indicaciones terapéuticas:	Dispepsia gastroesofágica, reflujo y úlcera péptica.
Contraindicaciones:	Hipersensibilidad a algunos de los componentes de la formulación. Niños menores de 12 años. Pacientes con porfiria. Contiene sorbitol que también es un excipiente de riesgo no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa. El sorbitol es una fuente de fructosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar/recibir este medicamento, ya le que puede provocar efectos adversos graves.
Precauciones:	No debe utilizarse para tratar el cólico infantil. Si los síntomas persisten por más de 7 días, suspenda su uso y consulte a su médico. Uso en Embarazo y lactancia: Si está embarazada o en periodo de lactancia consulte con su médico antes de usar este producto. Pacientes con dietas bajas en sodio o con insuficiencia renal.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Agítese bien antes de usarse.

Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Contiene metilparabeno y propilparabeno, puede producir reacciones alérgicas y excepcionalmente broncoespasmo.

Contiene sacarina. Puede causar estreñimiento, grandes dosis pueden provocar obstrucción intestinal.

Contiene parabenos (metilparabeno y propilparabeno), puede provocar reacciones alérgicas posiblemente retardadas.

Contiene sorbitol que puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.

Efectos indeseables:

Puede causar estreñimiento o diarrea.

Posología y modo de administración:

Niños mayores de 12 años y adultos: una o dos cucharaditas después de las comidas o según prescripción médica. Tomar 6 cucharadas máximo en 24 h.

No exceda de la dosis recomendada.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

IECAs, azitromicina, cefaclor, quinolonas de 2da generación, isoniácida, rifampicina, tetraciclinas, nitrofurantoína, fenitoína, gabapentina, itraconazol, ketoconazol, cloroquina, proguanil, fenotiacinas y sulpirida, antivirales (amprenavir, zalcitabina), ácidos biliares, bifosfonatos, digoxina, dipiridamol, sales de hierro, penicilamina y lanzoprazol: antiácidos pueden interferir en su absorción.

Ácido acetilsalicílico: alcalinización de la orina producida por algunos antiácidos incrementa su excreción.

Quinidina: alcalinización de la orina reduce su excreción.

Uso en Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en periodo de lactancia consulte con su médico antes de usar este producto.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No afecta la capacidad de conducir o utilizar maquinaria.

Sobredosis:

Buscar asistencia médica inmediatamente.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: A02A B01

Grupo farmacoterapéutico: A: Tracto alimentario y metabolismo, A02: Agentes para el tratamiento de alteraciones causadas por ácidos, A02A: Antiácidos, A02AB: Compuestos de aluminio.

Neutraliza el ácido clorhídrico secretado por las células gástricas.

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

El hidróxido de aluminio, administrado oralmente, reacciona lentamente con el ácido clorhídrico en el estómago para formar cloruros de aluminio solubles, algunos se absorben. La presencia de alimentos u otros factores pueden disminuir el vaciamiento gástrico prolongando la disponibilidad de hidróxido de aluminio para reaccionar y puede aumentar la cantidad de cloruro de aluminio formado. Se indica que 100 a 500 microgramos del catión son absorbidos de las dosis diarias estándar de una solución antiácido, lo que da lugar a una duplicación de las concentraciones de aluminio en el plasma de pacientes con función renal normal. El aluminio absorbido se elimina en la orina y los pacientes con insuficiencia renal están por lo tanto en riesgo particular de acumulación (especialmente en el hueso y el SNC). Los compuestos de aluminio que permanecen en el aparato gastrointestinal la mayoría de una dosis, la forman sales de aluminos insolubles, mal absorbidas por el intestino incluyendo hidróxidos, carbonatos, fosfatos y derivados de ácidos grasos, que se excretan en las heces.

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

Agítese antes de utilizarse

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 3 de julio de 2025.