

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	PEPTO-BISMOL® (Subsalicilato de bismuto)
Forma farmacéutica:	Suspensión oral
Fortaleza:	525 mg/30 mL
Presentación:	Frasco de PEAD con 118 ml y vaso dosificador. Frasco de PEAD con 236 ml y vaso dosificador. Frasco de PEAD con 473 ml y vaso dosificador.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	LIDO INTERNACIONAL S.A., Colón, Panamá.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	THE PROCTER & GAMBLE MANUFACTURING COMPANY, Greensboro, Estados Unidos de América. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	126-25D3
Fecha de Inscripción:	7 de julio de 2025
Composición:	
Cada 30 mL contiene:	
Subsalicilato de bismuto	525,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Cubre, protege y alivia: Acidez: Calma la irritación con su actividad protectora sin causar estreñimiento.

Indigestión: Proporciona alivio efectivo y seguro.

Malestar estomacal: Alivia el malestar estomacal causado por sentirse pleno.

Náusea: Alivio efectivo de la náusea producto de indigestión.

Diarrea: Controla la diarrea en 4-24 horas.

Contraindicaciones:

No debe usarse si los síntomas son severos o si el paciente es alérgico a los salicilatos, incluyendo la Aspirina o a cualquier otro de los ingredientes de la formulación.

Úlceras sangrantes, insuficiencia renal, hemofilia, heces con sangre o negras.

Precauciones:

Contiene salicilato. No lo tome con otros salicilatos incluyendo la Aspirina.

Detenga su administración y consulte a su médico si se producen zumbidos en los oídos, o en la administración a niños o adolescentes con una enfermedad eruptiva o febril actual.

No debe ser utilizado por niños y adolescentes que tengan o se están recuperando de infecciones virales como la varicela, gripe o influenza. Si se presentan cambios en el comportamiento acompañados de náuseas y/o vómitos, o si el niño o adolescente parece deshidratado; consulte a un médico, ya que estos síntomas pueden ser un signo temprano del síndrome de Reye, enfermedad poco frecuente pero muy grave.

Consulte a su médico si: Tiene diabetes, gota, fiebre o moco en las heces.

No se administre por más de 14 días.

Es muy importante mantener una hidratación adecuada con reposición de electrolitos en los casos de diarrea, sobre todo en pacientes frágiles de edad avanzada.

Deje de usarlo y consulte a su médico si ha tomado demasiado producto.

Uso pediátrico: No se deberá usar en menores de 12 años, consulte a su médico.

Uso durante el embarazo y la lactancia: Consulte a su médico.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No se administre por más de 5 días.

Efectos indeseables:

Puede oscurecer temporalmente la lengua y las heces, que desaparece al final de la administración.

Posología y modo de administración:

Administración oral para adultos y niños de 12 años en adelante: 30 mL (2 cucharadas).

Repita la dosis cada media a 1 hora según sea necesario, máximo 8 dosis en 24 horas.

No exceda la dosis diaria máxima.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Anticoagulantes, antibióticos tipo tetraciclina, uricosúricos, antidiabéticos.

Uso en Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede

Sobredosis:

Suspenda su uso y consulte a su médico.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: A07BB

Grupo farmacoterapéutico: A: Trato alimentario y metabolismo, A07: Antidiarreicos, agentes antiinflamatorios-antiinfecciosos intestinales, A07B: adsorbentes intestinales, A07BB: Preparados con bismuto.

Acción antidiarreica: Estimula la absorción de fluidos y electrolitos a través de la pared intestinal (acción antisecretora) y también cuando es hidrolizado a ácido salicílico inhibe la síntesis de prostaglandinas responsables de la inflamación intestinal y la hipermotilidad, adicionalmente enlaza las toxinas producidas por a *E. coli*. Tiene acción bactericida y antiácida.

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

Tiempo al pico de efecto: 30 a 60 minutos.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 7 de julio de 2025