



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO.

Nombre del producto:	GASTRIGEL "YERBABUENA"
Forma farmacéutica:	Suspensión oral
Fortaleza:	
Presentación:	Frasco de PEAD blanco con 180 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:	129-25D3
Fecha de Inscripción:	10 de julio de 2025
Composición:	
Cada cucharadita (5 mL) contiene:	
Hidróxido de aluminio	600,0 mg
Hidróxido de magnesio	300,0 mg
Dimetilpolisiloxano	75,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Acidez estomacal, indigestión, flatulencia y dispepsia.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a algunos de los componentes de la formulación.

Insuficiencia renal.

No administrar a niños menores de 12 años.

Precauciones:

El hidróxido de aluminio puede causar estreñimiento y la sobredosis de sales de magnesio puede causar la disminución del movimiento del intestino, puede producir o agravar la obstrucción intestinal en pacientes con insuficiencia renal.

Dosis excesivas o uso a largo plazo, o incluso dosis normales en pacientes con dietas bajas en fósforo, pueden llevar a la disminución de fosfato acompañado del desgaste de los huesos y aumento de calcio en la orina con el riesgo de osteomalacia.

Las sales de magnesio pueden causar depresión nerviosa central en presencia de insuficiencia renal.

Utilizar con precaución si tiene constipación crónica, colitis o diarrea, sangrado estomacal o intestinal.

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

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 tomarlo.

Este medicamento contiene metilparabeno y propilparabeno que pueden provocar reacciones alérgicas y excepcionalmente broncoespasmo.

Contiene sacarina. Administrar los medicamentos que interactúan y el antiácido con al menos 2 horas de diferencia.

Efectos indeseables:

Son infrecuentes a las dosis recomendadas.

Reacciones de hipersensibilidad, picazón, urticaria, angiodema y reacciones anafilácticas, diarrea o estreñimiento; aumento del magnesio, aumento del aluminio, disminución del fósforo, en uso prolongado o en dosis altas o incluso en dosis normales del producto en pacientes con dietas bajas en fósforo, lo que puede resultar en un aumento de la resorción ósea, hipercalcemia y osteomalacia.

Posología y modo de administración:

Niños mayores de 12 años y adultos:

Una o dos cucharadas cuatro veces al día, 15 minutos después de las comidas y antes de acostarse.

No exceda de la dosis recomendada en 24 horas.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El hidróxido de aluminio puede formar complejos con ciertos medicamentos, como tetraciclinas, digoxina y vitaminas.

El hidróxido de magnesio puede modificar la eliminación de los salicilatos.

El uso concomitante con quinidinas puede conducir a sobredosis de quinidina.

Puede interferir en la absorción adecuada de: atenolol, cefpodoxina, cloroquina, ciclinas, diflunisal, digoxina, difosfonatos, etambutol, fluoroquinolonas, fluoruro de sodio, glucocorticoides, indometacina, isoniazida, ketoconazol, lincosamidas, metoprolol, neurolépticos, fenotiazinas, penicilamina, propranolol, sales de hierro.

Uso en embarazo y lactancia:

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

Efectos en la conducción de vehículos/ maquinarias:

No afecta la capacidad de conducir o utilizar maquinaria.

Sobredosis:

Buscar asistencia médica inmediatamente. Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: A02AB10

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

Hidróxido de aluminio e hidróxido de magnesio poseen un efecto antiácido al reducir la carga ácida total y neutralizar el ácido gástrico por disminución de los iones hidrógeno disponible para una posterior difusión a través de la mucosa gastrointestinal.

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.

El hidróxido de magnesio, administrado oralmente, reacciona rápidamente con ácido clorhídrico en el estómago para formar cloruro de magnesio y agua. Alrededor del 30% de los iones de magnesio se absorben desde el intestino delgado, las dosis orales son eliminadas en la orina (fracción absorbida) y las heces (Fracción no absorbida).

Se distribuyen pequeñas cantidades en la leche materna. Magnesio atraviesa la placenta. El dimetilpolisiloxano (simeticona), es un agente antiespumante, no sistémico, fisiológicamente inerte, que funciona alterando la elasticidad de las interfaces de las burbujas adheridas a las mucosas en el aparato gastrointestinal. El cambio en la tensión superficial de las burbujas pequeñas permite que se rompan y luego se unan. Esta forma gaseosa es eliminada más fácilmente del tracto gastrointestinal; dimetilpolisiloxano (simeticona) se elimina por vía fecal, como droga inalterada.

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

Agítese antes de utilizarse.

Fecha de aprobación/revisión del texto: 10 de julio de 2025.