

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto: SAL DE ANDREWS®

Forma farmacéutica: Polvo efervescente para solución oral

Fortaleza:

Presentación: Estuche por 12 sobres de papel AL/PP con 5 g cada

uno.

Estuche por 30 sobres de papel AL/PP con 5 g cada

uno.

Estuche por 100 sobres de papel AL/PP con 5 g cada

uno

Titular del Registro Sanitario,

ciudad, país:

MEDIFARMA S.A., Lima, Perú.

Fabricante (es) del producto, MEDIFARMA S.A., Lima, Perú.

Producto terminado.

ciudad (es), país (es): Producto t Número de Registro Sanitario: 135-25D3

Fecha de Inscripción: 15 de julio de 2025

Composición:

Cada sobre (5 g) contiene:

Bicarbonato de sodio 2,2800 g Sulfato de magnesio desecado 0,8825 g **Plazo de validez:** 24 meses

Condiciones de almacenamiento: Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Como Antiácido: Sal de Andrews® para el alivio rápido de la acidez, mala digestión y otras perturbaciones gástricas.

Como Laxante: para rápido alivio del estreñimiento ocasional.

Contraindicaciones:

Sangrado rectal no diagnosticado, síntomas de posible apendicitis o de obstrucción intestinal.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No tome ningún laxante si tiene dolor abdominal excepto por indicación médica.

La dosis máxima recomendada no debe tomarse por más de 2 semanas, excepto por recomendación y bajo supervisión médica.

Si los síntomas persisten, consulte a su médico.

Efectos indeseables:

Raramente dolor abdominal (retortijones).

La ingestión de altas dosis de bicarbonato de sodio puede originar alcalosis metabólica y retención de líquidos.

Posología y modo de administración:

Como Antiácido: un sobre disuelto en un vaso de agua hasta 4 veces al día.

Como Laxante: uno o dos sobres disueltos en un vaso de agua antes del desayuno o al acostarse.

Para niños de 6 a 12 años de edad la mitad de la dosis y de la cantidad de agua.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Los antiácidos y los laxantes salinos pueden interferir con la absorción de algunos medicamentos de prescripción médica.

Disminuye excreción de: efedrina, pseudoefedrina, eritromicina, metadona, anfetamina, dexanfetamina, flecainida, quinidina, mecamilamina.

Aumenta excreción de: metotrexato, AAS y salicilatos, litio y barbituratos.

Disminuye absorción de: ketoconazol, quinolonas, sales de hierro, tetraciclinas.

Aumenta absorción de: naproxeno, ácido. Valproico, formas ácidas de sulfonamida y levodopa.

Disminuye su eficacia con: metenamina.

Uso en Embarazo y lactancia:

Administrarse con precaución.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No presenta efecto sobre la conducción de vehículos/maquinarias.

Sobredosis:

Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: A02AX

Grupo farmacoterapéutico: A: Tracto alimentario y metabolismo, A02: Agentes para el tratamiento de alteraciones causadas por ácidos, A02A: Antiácidos, A02X: Otras combinaciones con antiácidos.

El hidrogenocarbonato de sodio se disocia originando catión sodio, que se elimina del organismo mediante excreción renal.

El anión bicarbonato contribuye en parte a la reserva de bicarbonato del organismo. Los iones sodio y citrato quedan disponibles para su absorción y son utilizados de forma segura por el organismo y se excretan mediante las rutas metabólicas normales.

El exceso de álcali sin reaccionar tras la administración de una dosis de 5g de polvo efervescente 4 de 5 es baja (aproximadamente 3 mEq de bicarbonato sódico) y por tanto no se considera suficiente para afectar adversamente los niveles de pH sanguíneos.

El hidrogenocarbonato de sodio no neutralizado puede ser potencialmente absorbido. Después de un uso prolongado y en individuos susceptibles, esto puede dar lugar a efectos adversos debidos a alcalosis metabólica. Por fortuna tales alteraciones del equilibrio ácidobase son raros y normalmente transitorios, por tanto tienden a ser clínicamente no significativos en personas con función renal normal.

Como los antiácidos tienen la capacidad de elevar el pH urinario aproximadamente una unidad de pH, pueden ejercer un efecto en la reabsorción tubular y en la eliminación urinaria de ácidos y bases débiles. Reconocer esta característica de la cinética de los antiácidos puede ser importante en lo que respecta a la posibilidad de interacciones medicamentosas.

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

Ver Farmacodinamia.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 15 de julio de 2025.