

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	KEOPECTINA RIGAR
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:	147-25D3
Fecha de Inscripción:	7 de agosto 2025
Composición:	
Cada cucharadita (5 mL) contiene:	
Caolín	1,0 g
Pectina	0,0215 g
Sulfato de neomicina	0,05 g
Sorbitol	0,25 g
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento antidiarreico y antiséptico intestinal.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a algunos de los componentes de la formulación. Obstrucción intestinal, dolor abdominal intenso, fiebre intensa.

Precauciones:

No usar en menores de 6 años. No exceda la dosis recomendada. Si los síntomas persisten con el uso, se agravan o aparecen nuevos síntomas, suspéndase este producto y consulte al médico. Si está embarazada o en período de lactancia consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. No se debe administrar en caso de dolor abdominal intenso; el uso prolongado puede desencadenar el desarrollo de organismos resistentes a la neomicina, de esta manera algunos casos de ototoxicidad, sobre todo cuando se administra por varios días la neomicina.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Este medicamento contiene 250 mg de sorbitol por cada 5 mL, por lo que se debe tener en cuenta para los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa. Puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante. Este medicamento contiene 0,0105 g de sacarina por cada 5 mL, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con diabetes mellitus.

Efectos indeseables:

La neomicina puede inducir esteatorrea, disminuir la actividad de las disacaridasas y causar mala absorción de lactosa, sucrosa, xilosa y de calcio. Puesto que la neomicina se usa oralmente en el tratamiento de la diarrea y es mal absorbida, la ototoxicidad y nefrotoxicidad no son complicaciones comunes, pero se ha informado ocasionalmente de casos de ototoxicidad con el uso prolongado, administración de dosis altas de neomicina o en pacientes con insuficiencia renal.

Posología y modo de administración:

Niños entre 6 y 12 años: 5 mL cada 6 horas, no sobrepasar 4 dosis (20 mL) en 24 horas.

Adultos y niños mayores de 12 años: 20 mL cada 6 horas, no sobrepasar 4 dosis (80 mL) en 24 horas.

No utilizar el medicamento por más de 5 días.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El uso concomitante puede disminuir la eficacia terapéutica de: cloroquina, pirimetamina, trimetoprim, digoxina y lincomicina, penicilina.

Uso en Embarazo y lactancia:

No se conocen efectos durante el embarazo

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede

Sobredosis:

En caso de sobredosificación o ingesta accidental consulte al médico inmediatamente y se recomienda administrar medidas de soporte vital.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: A07

Grupo farmacoterapéutico: A: Tracto alimentario y metabolismo, A07: Antidiarreicos, agentes antiinflamatorios- antiinfecciosos intestinales.

La pectina es un polímero poliurónico; este fármaco consiste en un carbohidrato purificado extraído de la corteza de los cítricos o de la manzana. La pectina consiste en una cadena principal de ácido galacturónico interrumpida por ramnosa, la cual provoca desviaciones en la cadena principal, llamadas "acodamientos pépticos". La cadena principal también es interrumpida por fragmentos cortos de azúcares neutros, llamados "zonas vellosas". Existen diferentes moléculas de pectina, las cuales tienen distinto grado de metoxilación (DM), de esta forma las pectinas con un DM > 50% se denominan pectinas altamente metoxiladas y las de menos de 50% pobremente metoxiladas. El grado de metoxilación determina las propiedades gelificantes de la pectina. Los estudios han mostrado que sus propiedades gelificantes aumentan y mejoran la consistencia de las heces en pacientes con diarrea (proporcionando alivio sintomático) aunque no altera el contenido de agua en las mismas, ni la frecuencia de deposiciones.

El caolín es un silicato de aluminio hidratado que absorbe bacterias y toxinas en la luz intestinal, evitando que continúen causando su efecto patógeno, y aumenta además la consistencia de las deposiciones.

El sulfato de neomicina por su pobre adsorción del tracto gastrointestinal, se administra vía oral para la supresión del crecimiento bacteriano en el intestino.

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

El caolín y la pectina no se absorben en el intestino tras su administración por vía oral (más del 90% de la pectina es descompuesta dentro del tracto gastrointestinal). Caolín, el cual contiene aluminio en su composición, puede provocar disminución de la disponibilidad de otros fármacos ingeridos simultáneamente. El sulfato de neomicina es pobremente absorbida del tracto gastrointestinal, aproximadamente el 97% de una dosis oral se excreta sin cambios en las heces. Las dosis de 3 g orales producen concentraciones plasmáticas máximas de hasta 4 mcg/mL y la absorción es similar después de un enema. La absorción puede aumentar en condiciones que dañan o inflaman la mucosa, una vez que la neomicina se absorbe, se excreta rápidamente por los riñones en forma activa. Se ha informado que tiene una vida media de 2 a 3 horas.

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

No procede

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 7 de agosto de 2025.