

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

|                                                              |                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nombre del producto:</b>                                  | SUBSALICILATO DE BISMUTO                                                                    |
| <b>Forma farmacéutica:</b>                                   | Tableta masticable                                                                          |
| <b>Fortaleza:</b>                                            | 262 mg                                                                                      |
| <b>Presentación:</b>                                         | Estuche por 1 frasco de PEAD rosado con 30 tabletas masticables.                            |
| <b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>         | IP CARGO, CORP., La Habana, Cuba.                                                           |
| <b>Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):</b> | LABORATORIO RELIABLE -1 LLC., Nueva York, Estados Unidos de América.<br>Producto terminado. |
| <b>Número de Registro Sanitario:</b>                         | 160-25D3                                                                                    |
| <b>Fecha de Inscripción:</b>                                 | 13 de agosto de 2025                                                                        |
| <b>Composición:</b>                                          |                                                                                             |
| Cada tableta masticable contiene:                            |                                                                                             |
| Subsalicilato de bismuto                                     | 262,0 mg                                                                                    |
| <b>Plazo de validez:</b>                                     | 24 meses                                                                                    |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b>                        | Almacenar por debajo de 30 °C.<br>Protéjase de la humedad.                                  |

### Indicaciones terapéuticas:

Controla la diarrea.

Alivia el malestar estomacal debido a la ingesta excesiva de alimentos o bebidas.

### Contraindicaciones:

No usar en pacientes alérgicos a los salicilatos.

Está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal (I.R).

### Precauciones:

Síndrome de Reye: Los niños y adolescentes que tienen o se están recuperando de la varicela o síntomas similares a los de la gripe no deben usar este producto. Al usar este producto, si se producen cambios en el comportamiento con náuseas y vómitos, consultar a un médico porque estos síntomas podrían ser un signo temprano del síndrome de Reye, una enfermedad rara pero grave.

Alerta de alergia: Contiene salicilatos. No tomar si es alérgico a los salicilatos (incluida la aspirina) y si toma otros productos de salicilato.

Tener precaución en pacientes con insuficiencia hepática. (I.H)

### Advertencias especiales y precauciones de uso:

Beber muchos líquidos claros para ayudar a prevenir la deshidratación causada por la diarrea.

No usar:

Si tiene heces con sangre o negras.

Si tiene una úlcera o un problema de sangrado.

**Efectos indeseables:**

Al usar este producto, puede ocurrir un oscurecimiento temporal, pero inofensivo en las heces y / o en la lengua.

Se puede presentar zumbido en los oídos o pérdida de la audición. Deje de usar si los síntomas empeoran o duran más de 2 días.

**Posología y modo de administración:**

Adultos y niños mayores de 12 años: 2 comprimidos.

Niños menores de 12 años: consultar a un médico.

Repetir la dosis cada 1/2 a 1 hora según sea necesario.

No tomar más de 8 dosis en 24 horas.

Usar hasta que la diarrea se detenga, pero no más de 2 días.

**Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Contiene salicilatos, si el paciente recibe anticoagulantes, el TP alarga; es hipoglucemiante ya que los salicilatos disminuyen los niveles sanguíneos de glucosa por un mecanismo independiente de la insulina; interfiere en la acción de los uricosúricos en el tratamiento contra la gota; si también se administra conjuntamente con aspirina y se presenta zumbido de oídos, debe suspenderse su uso.

Pruebas de Laboratorio: Los salicilatos afectan las determinaciones urinarias de glucosa y ácido úrico y las séricas de potasio; retardan el tiempo de coagulación y alteran el resultado de la determinación del TP; el bismuto puede modificar el resultado de estudios radiológicos abdominales; el consumo crónico puede alterar las pruebas de función hepática e incrementar los niveles séricos de transaminasas y fosfatasa alcalina.

**Uso en embarazo y lactancia:**

Consultar a su médico

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede

**Sobredosis:**

En caso de sobredosis, buscar ayuda médica.

**Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: A07BB

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

La base demulcente proporciona una capa protectora de la parte inferior del esófago y una capa parcial en el estómago que retiene el subsalicilato de bismuto en suspensión.

**Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

El subsalicilato de bismuto se convierte en carbonato de bismuto y salicilato de sodio en el intestino delgado.

La biodisponibilidad oral del bismuto administrado como subsalicilato de bismuto es extremadamente bajo. Se sabe muy poco sobre la distribución del bismuto en tejido humano. La depuración renal es la principal vía de eliminación para la absorción, sin embargo, el aclaramiento biliar también puede tener un papel. El resto es eliminado como sales de bismuto insolubles en las heces. Siguiendo el máximo de dosis diaria recomendada para adultos, la vida media biológica media es de aproximadamente 33 horas

y los niveles máximos de bismuto plasmático se mantienen por debajo de 35 ppb.  
El salicilato se absorbe en el intestino y se distribuye rápidamente a todo el cuerpo.  
Los niveles plasmáticos máximos después de la dosis diaria máxima recomendada son unos 110 microgramos/ml.  
El salicilato se excreta rápidamente del cuerpo y tiene una vida media biológica media de aproximadamente 4 a 5,5 horas.

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

No procede

**Fecha de aprobación / revisión del texto:** 13 de agosto de 2025.