

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Reflugel ®
Forma farmacéutica:	Suspensión
Fortaleza:	-
Presentación:	Frasco de PEAD con 160 y 360 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	Laboratorios Celsius S.A., Uruguay.
Fabricante, país:	Laboratorios Celsius S.A., Uruguay.
Número de Registro Sanitario:	067-14D3
Fecha de Inscripción:	8 de Octubre de 2014.
Composición:	
Cada 20 mL contiene:	
Hidróxido de aluminio (como gel de hidróxido de aluminio desechado)	2 %
Hidróxido de magnesio	2 %
Carbonato de sodio	2,5 %
Sorbitol 70 %	30,0 g
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. No congelar.

Indicaciones terapéuticas:

Reflujo esofágico, hiperacidez gástrica y esofagitis.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a algunos de sus componentes.

Obstrucción intestinal. Insuficiencia renal severa (en estos pacientes el aluminio absorbido contribuye a la osteoporosis, neurotoxicidad, encefalopatía y miopatía proximal).

Cuadros agudos de abdomen.

Enfermedad de Alzheimer.

Hemorragia gastrointestinal de origen incierto. Diarrea crónica (aumenta riesgo de disbalance electrolítico).

Contiene sorbitol, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Circunstancias en que exista una labilidad del equilibrio hidroelectrolítico.

Niños debido a la posibilidad de toxicidad aluminica, hipermagnesemia especialmente en niños deshidratados o con insuficiencia renal.

En los ancianos puede influir sobre el metabolismo óseo contribuyendo a la descalcificación. Ileostomía por el riesgo de desbalance electrolítico que conlleva.

Efectos indeseables:

Son mínimos para individuos con función renal normal.

Sabor a tiza.

Desbalance electrolítico en pacientes lábiles.

Posología y método de administración:

Reflujo esofágico, hiperacidez gástrica y esofagitis: 20 mL (2 cucharadas soperas), 1 hora después de las comidas.

Hiperacidez nocturna: 20 mL (2 cucharadas soperas), antes de acostarse.

Agitar bien antes de usar.

Siga directamente el modo de usar y si no desaparecen los síntomas consulte a su médico.

No utilice dosis superiores a 100 mL/día sin consultar a su médico.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Las interacciones medicamentosas ocurren a través de 3 mecanismos:

Unión a otras drogas a nivel del tracto gastrointestinal

Cambios en el pH gastrointestinal

Cambios en el pH urinario.

Contrarresta el efecto de los acidificadores de la orina (ej. Cloruro de amonio).

Disminuye el efecto terapéutico del ácido acetilsalicílico.

La alcalinización de la orina puede inhibir la eliminación de anfetaminas, anticolinérgicos y quinidina por lo que las dosis deben ser ajustadas ya que pueden causar toxicidad.

También puede disminuir la solubilidad de las fluoroquinolonas.

Puede facilitar la excreción de salicilatos.

Pueden inhibir la absorción de ácido fólico, inhibidores H₂, preparados con hierro, isoniazida, ketoconazol, penicilamina, fenotiazinas, fenitoína, quinina, digitálicos, anticolinérgicos, fluoroquinolonas.

Con el sucralfato inhibe la unión de este con la mucosa gástrica.

Con las tetraciclinas puede disminuir sus efectos terapéuticos.

Se aconseja que la ingestión de estos fármacos esté separada por lo menos en 2 horas luego de los antiácidos.

La ingestión conjunta con medicamentos con cubierta entérica puede provocar la disolución de la misma con la consiguiente irritación gástrica o duodenal

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo - No se han realizados estudios adecuados en humanos pero dada la probabilidad de que causen alteraciones electrolíticas y aumento de los reflejos tendinosos en el feto y/o neonato debe evaluarse el riesgo/beneficio.

Lactancia - Durante la lactancia, si bien el aluminio, el calcio y el magnesio pasan a la leche materna, no parecen hacerlo en cantidades tan grandes como para provocar alteraciones en el lactante.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se reporta ningún efecto sobre la conducción de vehículos/maquinarias.

Sobredosis:

No debe usar mayor cantidad por día que la indicada en Posología o prescrita por el médico tratante.

Ante la eventualidad de una ingestión masiva, consulte al centro de Toxicología o al Hospital más cercano.

Propiedades farmacodinámicas:

REFLUGEL controla rápidamente los síntomas: ardor retroesternal y dolor epigástrico. Neutraliza la acidez gástrica sin influir sobre la producción de ácido clorhídrico; eleva el pH del contenido gástrico evitando la injuria provocada por la actividad enzimática y el ácido.

La acción terapéutica de los antiácidos, requiere su permanencia en el estómago, por lo que su efecto depende de la velocidad de vaciamiento del mismo.

Los antiácidos neutralizan la acidez gástrica no influyendo sobre la producción de ácido clorhídrico.

Los hidróxidos de aluminio y de magnesio reaccionan con el ácido clorhídrico para formar los cloruros respectivos y agua, aumentando así el pH. Su utilidad es influida por sus tasas de disolución y reactividad, por los efectos fisiológicos del catión y por su solubilidad en el agua.

Los hidróxidos de aluminio y de magnesio son relativamente insolubles.

El hidróxido de aluminio reacciona en forma bastante lenta. Puede formar conglomerados complejos, por lo que proporciona una neutralización sostenida, de inicio lento.

El hidróxido de magnesio reacciona rápidamente con el ácido clorhídrico gástrico.

El carbonato de calcio aunque poco soluble, es de reacción rápida.

Reacciona con el ácido clorhídrico gástrico para formar cloruro de calcio, dióxido de carbono y agua. Aproximadamente 90 % del cloruro de calcio producido se convierte, en el intestino delgado, en sales de calcio insolubles (principalmente jabones de calcio) y no es absorbido.

El carbonato de calcio y el hidróxido de magnesio, reaccionan bastante rápidamente con el ácido clorhídrico gástrico.

Estos perfiles, unidos al del hidróxido de aluminio, proporcionan una acción terapéutica efectiva, sostenida y de inicio rápido.

Esta acción se prolonga cuando el producto es administrado una hora después de las comidas.

La alcalinización del contenido gástrico se traduce, entonces en una elevación del pH que disminuye la actividad enzimática de la pepsina y, por consiguiente, el daño que pudiera provocar a nivel esofágico.

Por otro lado, se destaca que los antiácidos aumentarían el tono cardial y que, al aluminio en particular, se le atribuye un efecto citoprotector sobre la mucosa gástrica que estaría vinculado con una estimulación de la secreción de prostaglandinas, combatiendo la necrosis mucosa y la hemorragia provocada por agentes corrosivos como el ácido acetilsalicílico y el etanol.

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

Se absorben en muy pequeñas cantidades en el intestino.

Son excretados en forma de sales por vía fecal - renal.

El calcio se elimina en las heces como sales de calcio insolubles (principalmente jabones).

El cloruro de magnesio, formado a nivel estomacal, tiene una biodisponibilidad de 15 a 30 % y es excretado por la orina.

Del mismo modo el cloruro de aluminio tiene una biodisponibilidad, en el intestino delgado del 17 al 30 % y es excretado vía renal.

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

Ver Posología y Modo de Administración.

Mantener todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

No conservar medicamentos fuera de su fecha de validez ni aquellos que no vayan a ser usados.

Asegurarse de que los medicamentos descartados permanezcan fuera del alcance de los niños.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 8 de Octubre de 2014.