

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CARMINATIVO JUVENTUS
Forma farmacéutica:	Solución oral
Fortaleza:	---
Presentación:	Estuche por un frasco de vidrio ámbar con 100 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS JUVENTUS S.A., España.
Fabricante, país:	LABORATORIO REIG JOFRE S.A., España.
Número de Registro Sanitario:	
Fecha de Inscripción:	
Composición:	
Cada cucharadita(5 mL) contiene:	
Tintura de belladona	0,2 mL
Bicarbonato de sodio	50,0 mg
Esencia de anís	1,65 mg
Plazo de validez:	60 meses
Condiciones de almacenamiento:	No requiere condiciones especiales de almacenamiento.

Indicaciones terapéuticas:

Molestias causadas por aerofagia. Vómitos funcionales. Digestiones opresivas. Regurgitación

Contraindicaciones:

Embarazo y la lactancia a causa de los riesgos de efectos secundarios e intoxicación (Se han encontrado ingredientes de belladona en la leche de mujeres lactando que emplean belladona, lo que pone en peligro al niño de pecho). Debe contraindicarse en pacientes con hiperplasia prostática, Miastenia Gravis, Síndrome Dawn, niños con parálisis espástica, glaucoma de ángulo estrecho.

Precauciones: Debe evitarse su uso en niños con estado febril. Administrar con precauciones en pacientes con colitis ulcerosa ya que puede causar megacolon tóxico. Evitar el consumo de alcohol conjuntamente con belladona puede causar un retardo extremo de la función cerebral. Evitar su administración en adultos de mayor edad y niños por reportarse efectos graves de su uso en estas edades.

Advertencias especiales y precauciones de uso: Evitar la administración conjunta con ácidos o aspirina. Reflejar que la atropina es un ingrediente de la belladona, los fármacos que interactúan con la atropina también pueden interactuar con la belladona

Efectos indeseables:

No presenta efectos secundarios a las dosis recomendadas.

Debe comunicar a su médico o su farmacéutico cualquier reacción adversa que no estuviese descrita en este prospecto.

Posología y método de administración:

Como dosis aconsejada, salvo criterio facultativo:

Primer trimestre de vida, ½ cucharadita de las de café (2.5 mL).

Resto de la infancia, 1 a 2 cucharaditas de las de café (5-10 mL).

Siempre después de ingerir el alimento, en comidas alternas.

Normas para la correcta administración del preparado:

Debe administrarse inmediatamente después de ingerir el alimento, mientras persista la aerofagia o la tendencia a regurgitar los alimentos.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No posee incompatibilidades.

No administrar conjuntamente con otros medicamentos

Uso en Embarazo y lactancia:

Belladona no se recomienda en el embarazo y la lactancia a causa de los riesgos de efectos secundarios e intoxicación (Se han encontrado ingredientes de belladona en la leche de mujeres lactando que emplean belladona, lo que pone en peligro al niño de pecho)

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede

Sobredosis:

Puede administrarse durante largos períodos de tiempo sin dar lugar a síntomas tóxicos. La ingestión de todo un envase en niños de mediana edad no da lugar a síntomas tóxicos, pero puede tratarse el exceso de alcalinidad con zumo de limón diluido.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica

Propiedades farmacodinámicas:

La belladona contiene principalmente alcaloides (hiosciamina, atropina, escopolamina, atroscina), cumarinas (escopoletol, umbeliferona), y otros compuestos como

cuscohigrina, belladina, etc... La belladona es un producto que posee acción antimuscarínica, con actividad parasimpaticolítica central y periférica, presentando un efecto midriático, broncodilatador y vasoconstrictor, disminuyendo las contracciones espasmódicas a nivel digestivo.

Los preparados vía oral se usan en el asma, dolores cólicos (gastrointestinales, nefríticos, urológicos), excesos secretorios

(sudorales, nasales, salivares, gástricos como la hiperclorhidria), y como midriático para la exploración oftalmológica

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

No se reflejan

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 13 de agosto de 2014.