

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	SALES BILIARES
Forma farmacéutica:	Tableta revestida
Fortaleza:	65 mg
Presentación:	Estuche por 1 blíster de PVC/AL con 20 tabletas revestidas. Estuche por 2 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas revestidas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "REINALDO GUTIÉRREZ", PLANTA "REINALDO GUTIÉRREZ", LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-15-204-A05
Fecha de Inscripción:	21 de diciembre de 2015
Composición:	
Cada tableta revestida contiene:	
Sales biliares de magnesio	65,0 mg
Lactosa monohidratada	27,285 mg
Glicerina	4,4 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.
Indicaciones terapéuticas:	
En todos los casos de insuficiencia biliar acompañada o no de colecistitis, colangitis, colelitiasis no obstructivas.	
Contraindicaciones:	
Este medicamento contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.	
Precauciones:	
Pacientes con diabetes mellitus.	
Advertencias especiales y precauciones de uso:	
Este medicamento contiene glicerina, puede causar alteraciones digestivas, diarreas y dolor de cabeza.	
Efectos indeseables:	
No se reportan.	
Posología y método de administración:	
1-3 tabletas revestidas diarias, antes de cada comida o al acostarse	

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se reportan.

Uso en Embarazo y lactancia:

No procede

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede

Sobredosis:

Medidas generales

Propiedades farmacodinámicas:

Mecanismo de acción:

Es un estimulante de la secreción biliar, aumenta y promueve la expulsión de la bilis.

Favorecen la digestión de las grasas, las que pasan a la sangre en forma saponificada.

El hígado reabsorbe y re-excreta las sales biliares formando así un ciclo necesario para la absorción de las grasas.

La principal función de las sales biliares es actuar como coleréticas teniendo también acción colagoga. En los estados de deficiencias biliares actúan como terapia sustitutiva al suplir las sales biliares deficientes y al mismo tiempo estimulan la producción del flujo biliar. Algunos autores creen que las sales biliares tienen acción colepoyética, estimulando las células hepáticas a producir bilis. Sin embargo, este punto está en controversia ya que la cantidad eliminada de sales biliares no es mayor que la administrada.

Otra función de la bilis consiste en neutralizar el quimo ácido que proviene del estómago aunque en este sentido su acción es inferior a la del jugo pancreático.

Un derivado del ácido cólico, el ácido dehidrocólico, ha mostrado ser hasta ahora el más potente colerético en cuanto al volumen de bilis secretada aunque esta aumenta en líquido y no en proporción en sólidos. El ácido dehidrocólico, por tanto, es solo un hidrocolerético pero es menos tóxico que las sales biliares.

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

Acción local.

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

No procede

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 21 de diciembre de 2015.