

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	GACIMEX®
Forma farmacéutica:	Suspensión
Fortaleza:	-
Presentación:	Estuche por un frasco de PEAD con 200 mL y un vaso dosificador.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS ROWE S.R.L., SANTO DOMINGO, REPUBLICA DOMINICANA.
Fabricante, país:	LABORATORIOS ROWE S.R.L., SANTO DOMINGO, REPUBLICA DOMINICANA.
Número de Registro Sanitario:	027-16D03
Fecha de Inscripción:	16 de mayo de 2016
Composición:	
Cada 5 mL contiene:	
megaldrato hidratado	400, 00 mg
simeticona	30,00 mg
sorbitol	500,00 mg
glicerina	50,00 mg
Plazo de validez:	30 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz

Indicaciones terapéuticas:

Gacimex está indicado para el alivio de los síntomas (acidez, pirosis, dolor epigástrico) de úlcera péptica, gastritis, hiperacidez gástrica, hernia hiatal, reflujo gastroesofágico, esofagitis por reflujo

Contraindicaciones:

Insuficiencia renal severa.

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Obstrucción orgánica del tubo digestivo

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

Precauciones:

En pacientes con insuficiencia renal y diálisis crónica tener en cuenta el contenido de Aluminio (riesgo de encefalopatía). La elevación del pH gástrico aumenta el riesgo de colonización bacteriana.

Gacimex no contiene azúcar por lo que puede ser utilizado en diabéticos. Su bajo contenido en Sodio permite su administración a cardíacos e hipertensos

Uso pediátrico: No se recomienda el uso en niños menores de 6 años por la posible toxicidad, especialmente en niños deshidratados o con insuficiencia renal. Teniendo en cuenta la dificultad de los niños para describir los síntomas, es importante descartar otras patologías abdominales (por ej.: Apendicitis).

Advertencias especiales y precauciones de uso:

La respuesta sintomática al tratamiento no excluye la presencia de patologías orgánicas que requieran tratamiento específico.

Este producto contiene Sacarina.

Contiene glicerol, no puede causar alteraciones digestivas, diarreas y dolor de cabeza.

Efectos indeseables:

En las dosis indicadas, Gacimex es muy bien tolerado. En raras ocasiones puede manifestarse una ligera constipación o una acción laxante leve.

La utilización durante períodos prolongados o en dosis muy elevadas puede producir depleción de Fósforo

Posología y método de administración:

Gacimex Suspensión: Salvo indicación médica, 10 ml ó 20 ml de suspensión (1 ó 2 cucharadas de postre), 3 ó 4 veces por día, media a una hora después de las comidas y antes de acostarse o en el momento de la aparición de los síntomas. Agitar bien antes de usar.

En caso necesario las dosis podrán aumentarse según criterio médico, sin exceder las 6 tomas diarias. Las dosis más altas no se utilizarán durante más de 2 semanas.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Gacimex puede disminuir la absorción de otros medicamentos tales como: Isoniacida, Etambutol, Tetraciclinas, Fluoroquinolonas, Lincosamidas, Antihistamínicos H2, Atenolol, Metoprolol, Propranolol, Cloroquina, Diflunisal, Digoxina, Bifosfonatos, sales de Hierro, Fluoruro de Sodio, Glucocorticoides para la Prednisolona y la Dexametasona), Naproxeno, Indometacina, Ketoconazol, Lansoprazol, Fenotiazinas, Penicilamina, Benzodiacepinas, Dicumarol y Anticolinérgicos. En caso de ser necesaria su administración, deben ingerirse por separado, por ejemplo 2 horas antes o después de la administración de Gacimex. En el caso de las Fluoroquinolonas se recomienda distanciar su administración al menos 4 horas.

Por alcalinizar la orina puede aumentar la excreción de Salicilatos

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo y lactancia: No existen datos sobre teratogenia en animales ni estudios controlados en mujeres embarazadas. No obstante, teniendo en cuenta su baja absorción y en ausencia de insuficiencia renal materna, el riesgo es prácticamente nulo. El médico debe intentar limitar la dosis diaria y evitar el uso prolongado. El efecto constipante del Aluminio puede sumarse a la constipación habitual del embarazo.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No presenta.

Sobredosis:

Ante la eventualidad de una sobre dosificación, concurrir al hospital más cercano

Propiedades farmacodinámicas:

Gacimex es la asociación de Magaldrato y Simeticona.

El Magaldrato es un compuesto que contiene Magnesio y Aluminio y actúa neutralizando el Ácido clorhídrico en la luz gástrica.

La Simeticona es una sustancia inerte que modifica la tensión superficial de las burbujas de gas presentes en el tracto digestivo, favoreciendo su coalescencia y posterior eliminación.

La presente especialidad es una asociación Magaldrato-Simeticona, es un medicamento constituido por dos principios activos que reúnen características complementarias por vía oral, utilidad terapéutica y atoxicidad, cuya asociación resulta beneficiosa. Para el tratamiento de la patología digestiva en la que se asocia hiperacidez y flatulencia.

Lawrence DR, Bennett PN en la publicación del Clinical Pharmacology 5th-Ed. London 1980 ponen de manifiesto la posibilidad de asociar Simeticona con antiácidos gástricos (con efectos beneficiosos), si al mismo tiempo existen trastornos de hiperclorhidria y flatulencia.

El Magaldrato es una combinación química de hidróxido de aluminio, hidróxido de magnesio y sulfato de magnesio. Sin embargo, no representa una simple mezcla física de magnesio e hidróxido de aluminio, sino que en su formulación reside su principal característica farmacodinamia que consiste en reaccionar en etapas con el ácido del contenido gástrico.

En efecto, el hidróxido de magnesio es convertido rápidamente en ión-magnésico, mientras el hidróxido de aluminio reacciona más lentamente para brindar un efecto buffer sostenido manteniendo el pH entre 3,5 y 4,0.

Las ventajas principales del Magaldrato son:

Es un agente buffer que neutraliza el ácido clorhídrico, pero no produce alcalinización gástrica.

No influye en el perfil de secreción de ácido clorhídrico.

Inactiva la pepsina, se une a los ácidos biliares y la lisolecitina.

Acción buffer uniforme.

Rapidez de acción.

No presenta efecto-rebote

Se une a sustancias contenidas en el reflujo duodeno-gástrico como ácidos biliares y lisolecitina (agresores en caso de gastritis, úlceras pépticas, úlceras por stress y esofagitis péptica), impidiendo su acción corrosiva.

No altera el balance electrolítico.

Puede emplearse en combinación con drogas antiflatulentas

No se absorbe

Estas características han sido verificadas en numerosas experiencias terapéuticas. En efecto, en todos los casos se observó una inmediata y notable mejoría en el típico dolor ulceroso.

El Magaldrato es además superior a otros antiácidos en el tratamiento de úlceras pépticas dentro de los primeros 14 días de tratamiento, con control endoscópico respecto a la cicatrización anatómica, alivio del dolor nocturno, ausencia de efectos secundarios y buena tolerancia.

El típico dolor ulceroso es rápido y marcadamente aliviado luego del inicio del tratamiento.

El otro principio activo de esta asociación es la Simeticona, es una mezcla líquida de dimetipolisiloxanos, que son éteres polímeros con un peso molecular de 14.000 a 21.000 y actúa como antiflatulento.

La administración de Simeticona produce la desaparición de las burbujas y pequeñas cámaras gaseosas que se producen en estómago e intestino, como puede observarse por gastroscopia y examen radiológico del tracto gastrointestinal. Estas burbujas formadas por aire y mucus viscoso y adherente no pueden eliminarse fácilmente, lo que se consigue porque la droga provoca la ruptura de dichas burbujas y la liberación del gas, el que es expulsado por eructo o por el ano-

acción carminativa-con desaparición de las molestias y trastornos flatulentos-acción antiflatulenta - esta acción motora gastrointestinal es indirecta y se debe a la distensión de las vísceras.

Los efectos de la Simeticona, se deben a la propiedad de esa sustancia de disminuir la tensión superficial, de manera que en el caso de espuma o burbujas gaseosas, las mismas se reúnen, se agrandan y se rompen dando lugar a gas libre.

Por otra parte, la Simeticona es una sustancia inerte, que no produce otras acciones farmacológicas que las arriba señaladas en los animales y en el hombre. Así, ratas alimentadas con la droga durante muchas semanas no demostraron ningún trastorno tóxico ni alteraciones patológicas en los órganos.

La Simeticona es insoluble en agua y en lípidos, por lo que no es absorbida en el tracto digestivo y se elimina con las heces. Cabe destacar que la Simeticona no produce trastorno o reacción adversa, es muy bien tolerada por pacientes de toda edad y carece de toxicidad.

Teniendo en cuenta estas consideraciones, su buena tolerancia, la ausencia de efectos colaterales, su atoxicidad y la buena disponibilidad de la droga en estómago, se ha logrado un compuesto sumamente eficaz y segura en el tratamiento de la patología digestiva, que brinda un enfoque integral, completo y fisiopatogénico al problema terapéutico que las mismas llevan implícito.

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

Tanto el Aluminio y el Magnesio que constituyen el Magaldrato se absorben sólo en trazas. En los pacientes con insuficiencia renal severa puede estar disminuida la eliminación de estos elementos con la consiguiente acumulación en el organismo (riesgo de hipermagnesemia o de intoxicación aluminica). La Simeticona no se absorbe en el tracto digestivo.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto:

Contraindicaciones:

Precauciones:

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Efectos indeseables:

Posología y método de administración:

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Uso en Embarazo y lactancia:

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Sobredosis:

Propiedades farmacodinámicas:

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

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

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 16 de mayo de 2016.