

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Meteospasmyl ®
Forma farmacéutica:	Cápsula blanda
Fortaleza:	-
Presentación:	Estuche por 2 blísteres de PVC/AL con 10 cápsulas blandas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS MAYOLY SPINDLER, CHATOU, FRANCIA.
Fabricante, país:	1-LABORATORIOS MAYOLY SPINDLER, CHATOU CEDEX, FRANCIA. Fabricante Principal, Acondicionamiento Primario, Secundario, Control y liberación de lotes. 2- LABORATORIOS GALENIQUES VERNIN (L.G.V. CAPSULES), DAMMARIE-LES-LYS, FRANCIA. Producto terminado 3-CAPSUGEL PLOËRMEL, PLOËRMEL, FRANCIA. Producto Terminado y control de lotes (Sitio Alternativo). 4. LABORATORIO STRADIS, REIMS, FRANCIA. Acondicionamiento Primario y Secundario (Sitio Alternativo)
Número de Registro Sanitario:	0991
Fecha de Inscripción:	24 de febrero de 1998
Composición:	
Cada cápsula contiene:	
citrato de alverina	60,0 mg
simeticona	300,0 mg
Glicerol	84,1 mg
Lecitina de soya	c.s
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento sintomático de los desórdenes funcionales del intestino, especialmente aquellos con flatulencia y distensión.

Contraindicaciones:

Reacción alérgica a/o intolerancia a la alverina o cualquiera de los otros ingredientes.

Precauciones:

Embarazo.

Lactancia.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No procede.

Efectos indeseables:

Debido a la presencia de alverina:

Raros casos de urticaria, ocasionalmente con edema laríngeo, shock.

Raros casos de cambios en el hígado (hepáticos), que se normalizan una vez suspendido el tratamiento.

Posología y método de administración:

Una cápsula blanda de 2 a 3 veces al día al inicio de las comidas.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No presenta.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No hay datos disponibles sobre la teratogénesis en animales: Clínicamente, no se reportan efectos particulares de malformación ni fototoxicidad hasta la fecha.

Sin embargo, en los embarazos repetidos después de haber estado expuestos al uso de alverina los datos son insuficientes para excluir el riesgo, por lo que por razones de seguridad, la administración de alverina en el embarazo debe evitarse.

Lactancia.

La medicación con alverina debe evitarse en caso de lactancia, ya que no existen datos sobre la posible absorción en la leche de la madre.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

No se reporta en la literatura.

Propiedades farmacodinámicas:

Antiespasmódico, Musculotrópico, Antiflatulento (A: Tracto Digestivo y metabolismo)

El Citrato de alverina es un antiespasmódico, musculotropo no atropínico que regula la sensibilidad y la motilidad intestinal.

La Simeticona es una sustancia inerte que no tiene actividad farmacológica. Actúa como una capa protectora de la mucosa, modificando la tensión de la superficie de las burbujas de aire, desintegrándolas y evitando su formación.

Prolonga la vida de la Alverina sin afectar sus propiedades farmacológicas.

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

Ver Farmacodinamia.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de septiembre de 2016.

