

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	Libertrim® SII
<b>Forma farmacéutica:</b>	Comprimido
<b>Fortaleza:</b>	-
<b>Presentación:</b>	Estuche por 6 tiras de celopoidal (celofan/PE/AL/PE) con 4 comprimidos cada una.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	PRODUCTOS CIENTÍFICOS S.A. DE C.V., CIUDAD MÉXICO, MÉXICO.
<b>Fabricante, país:</b>	PRODUCTOS CIENTÍFICOS S.A. DE C.V., CIUDAD MÉXICO, MÉXICO.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	079-16-D3
<b>Fecha de Inscripción:</b>	22 de diciembre de 2016
<b>Composición:</b>	
Cada comprimido contiene:	
Maleato de trimebutina	200,00 mg
Simeticona	75,00 mg
Lactosa monohidratada	374,25 mg
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la humedad.

### Indicaciones terapéuticas:

LIBERTRIM® Comprimidos tiene como principal acción regular el tono y la motilidad gastroesofágica e intestinal. Está particularmente indicado en el tratamiento del síndrome de colon irritable (SCI), ya que alivia los síntomas que caracterizan a este padecimiento, como dolor abdominal tipo cólico, constipación y/o diarrea, distensión abdominal, meteorismo, flatulencia.

LIBERTRIM® Comprimidos está indicado también en colitis agudas y crónicas, colitis espasmódicas, colopatías funcionales, reflujo gastroesofágico, esofagitis, duodenitis y otras patologías que cursen con alteraciones del tono y la motilidad gastroesofágica e intestinal.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo.  
Miastenia gravis.

Oclusión o perforación intestinal.

Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

**Precauciones:**

En la utilización terapéutica, a pesar del elevado margen de seguridad del medicamento, se recomienda respetar la dosis sugerida en el esquema posológico ya que con éste se ha comprobado ampliamente la eficacia clínica del medicamento.

No aplicar en heridas expuestas o infectadas ni a niños menores de 2 años.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Este medicamento contiene amarillo No 5 y 6 los cuales pueden producir reacciones alérgicas.

Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad:

En estudios realizados en animales no se ha evidenciado riesgo mutagénico, ni teratogénico, ni tampoco carcinogénico. Además, al respecto, en el humano, no hay reportes de casos en la literatura internacional o nacional.

**Efectos indeseables:**

En la mayoría de los casos la trimebutina LIBERTRIM® presenta una excelente tolerabilidad, sólo en raras ocasiones se ha reportado cefalea o reacciones cutáneas leves, que no han requerido la suspensión del tratamiento.

La trimebutina LIBERTRIM® posee una elevada tolerabilidad clínica, hemática y renal, lo que permite que sea utilizada por tiempos prolongados y que las dosis se aumenten según los requerimientos del caso y a criterio del médico, sin riesgo de provocar los efectos adversos que se presentan frecuentemente con el uso de los antiespasmódicos anticolinérgicos o de los calcioantagonistas (parálisis intestinal, estreñimiento, sequedad de boca, visión borrosa, retención urinaria, somnolencia).

Además, no presenta efectos adversos de tipo anticolinérgico, centrales, ni periféricos, pudiendo ser administrado a pacientes cursando con íleo paralítico, glaucoma, trastornos cardiovasculares, hipertrofia pilórica o prostática, intoxicación etílica e incluso en terapia de desintoxicación etílica.

**Posología y método de administración:**

Oral.

LIBERTRIM® Comprimidos de 100 mg:

Adolescentes: 1 comprimido cada 8 horas.

Adultos: 1 a 2 comprimidos cada 8 horas.

LIBERTRIM® Comprimidos 200 mg:

Adolescentes: ½ comprimido cada 8 horas.

Adultos: 1 comprimido cada 8 ó 12 horas.

Se recomienda tomar el medicamento 15 a 30 minutos antes de los alimentos, por un periodo mínimo de 4 a 8 semanas, a criterio del médico.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Los estudios realizados y la experiencia clínica con el uso de trimebutina LIBERTRIM® muestran que es un fármaco provisto de amplia tolerancia y que es compatible con antibióticos, antimicrobianos, antiamebianos, antiparasitarios, AINEs, atarácicos, tranquilizantes, hipnóticos, antagonistas de los receptores H<sub>2</sub> de la histamina, hipoglucemiantes, antihipertensivos, antiarrítmicos, anticoagulantes, antiagregantes plaquetarios, vasodilatadores cerebrales y periféricos, complejo B, multivitamínicos con remineralizantes y complementos alimentarios.

No existen a la fecha reportes de incompatibilidad de la trimebutina LIBERTRIM® administrada por vía oral con otros medicamentos o con alcohol, ni otro

género de interacciones. Tampoco causa pérdida del apetito, ni rechazo a la fórmula en lactantes si se administra junto con ésta.

Debe tomarse en cuenta el contenido de sacarosa del vehículo en los padecimientos metabólicos de tipo diabético.

#### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Estudios de laboratorio en varias especies animales han confirmado que la trimebutina LIBERTRIM® carece de efectos teratogénos o fetotóxicos, sin embargo, su empleo durante el primer trimestre del embarazo queda bajo el criterio del médico evaluando el riesgo beneficio.

#### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede.

#### **Sobredosis:**

A las dosis indicadas no se han reportado problemas de intoxicación, tampoco existen reportes de intoxicación por sobredosis.

LIBERTRIM® posee una elevada tolerancia clínica, hemática y renal, lo que permite que sea utilizado por tiempos prolongados y aumentar las dosis, según los requerimientos del caso, sin la aparición de efectos adversos o de toxicidad.

#### **Propiedades farmacodinámicas:**

La trimebutina de LIBERTRIM® se absorbe bien por el tracto gastrointestinal, obteniéndose niveles plasmáticos máximos (C<sub>máx</sub>) en 1 a 2 horas.

La eliminación de la trimebutina es rápida, principalmente por vía urinaria: 70% aproximadamente en 24 horas.

La trimebutina realiza sus efectos espasmolíticos, musculotrópicos gracias a que posee una estructura química análoga a la acetilcolina, por lo que tiene un efecto regulador de la musculatura lisa intestinal y actúa por competencia de sustrato con la acetilcolina, a nivel del tracto digestivo. Ocupa principalmente la fibra de los ganglios nerviosos perturbados en el plexo mientérico de Auerbach y en el plexo submucoso de Meissner, permitiendo que la acetilcolina y la adrenalina actúen en la periferia.

La acción antiinflamatoria propia de la trimebutina es efectuada a través de una vía indirecta que provoca vasoconstricción al estar en contacto con la mucosa, induciendo que los vasos de la submucosa recuperen su calibre normal.

La trimebutina actúa como analgésico sobre las transmisiones medulares y mesencefálicas, debido a que efectúa una selección de los mensajes a lo largo del trayecto de las vías que conducen a los centros bulbares e hipotalámicos, carece de efectos sobre el estado de vigilia, sobre la actividad motriz y sobre la termorregulación. Además, interactúa con los receptores encefalinérgicos periféricos, responsables de la modulación de la perístasis en el tracto intestinal.

La simeticona, un agente tensioactivo con actividad antiespumante (fisiológicamente inerte que no se absorbe), actúa alterando la elasticidad de las interfaces de las burbujas adheridas a las mucosas en el aparato gastrointestinal. El cambio en la tensión superficial de las burbujas permite que se rompan y en esta forma son eliminada más fácilmente del tracto gastrointestinal. La simeticona se elimina por heces. Se estudió la biodisponibilidad comparativa de la administración de maleato de trimebutina 200 mg más simeticona 75 mg/comprimido, los resultados de ambos tratamientos mostraron un perfil semejante, en las concentraciones plasmáticas alcanzadas.

Con la administración de maleato de trimebutina 200 mg/comprimido se obtuvo un C<sub>max</sub> de 69.58 ± 46.06 ng/ml, T<sub>max</sub> (hr) 0.75 ± 0.28, t<sub>1/2</sub> (hr) 3.83 ± 2.20,. Con maleato de trimebutina/simeticona de 200/75 mg se obtuvieron los siguientes parámetros C<sub>max</sub> de 59.21 ± 0.31 T<sub>1/2</sub> (hr) 4.34 ± 3.30. El metabolito activo de la trimebutina. La N-dimetiltrimebutina 200 mg mostró un C<sub>max</sub> de 2349.57 ± 705.46 ng/ml, T<sub>max</sub> (hr) 1,27 ± 0.49. t<sub>1/2</sub> (hr) 6.57 ± 1.43. Con la N-dimetiltrimebutina ( maleato de

trimebutina/simeticona 200/75 mg) se observó un Cmax de 2258.30 ± 596.17 ng/ml, Tmax (hr) 1,21 ± 0.40, t<sub>1/2</sub> (hr) 6.48± 1.28.

Con los parámetros antes obtenidos, se concluye que no hubo diferencia estadísticamente significativa en la biodisponibilidad de la trimebutina y su metabolito activo N-desmetiltrimebutina, en comparación con la asociación de maleato de trimebutina con simeticona, por lo que ambos tratamientos son biorquivalentes.

**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:** 22 de diciembre de 2016.