CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	KADIAR®
Forma farmacéutica:	Suspensión
Fortaleza:	-
Presentación:	Estuche por un frasco de PEAD con 120 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS CATEDRAL DE SCAVONE HNOS. S. A., ASUNCIÓN, PARAGUAY.
Fabricante, país:	LABORATORIOS CATEDRAL DE SCAVONE HNOS. S. A., ASUNCIÓN, PARAGUAY.
Número de Registro Sanitario:	034-17D3
Fecha de Inscripción:	4 de abril de 2017

Composición:

Cada 5 mL contiene:

Kaolin medicinal	1000,00 mg
Simeticona	25,00 mg
Pectina	50,00 mg

Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 ºC.

Indicaciones terapéuticas: Está indicado como auxiliar en diarreas aguda de origen no infeccioso. Tratamiento de la dispepsia y flatulencia. Preparación del intestino para un estudio radiográfico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los componentes de la fórmula. Pacientes con diarrea secundaria a enterocolitis seudomembranosa o diarrea tóxica bacteriana. Pacientes con obstrucción intestinal. Niños menores de 6 años

Precauciones: Se emplea como tratamiento sintomático de la diarrea no infecciosa, por lo que se recomienda identificar la causa que la origina y de ser posible tratarla.
En pacientes con diarrea, especialmente en niños, puede ocurrir depleción de fluidos y electrólitos. En tales casos, la medida más importante a seguir será la administración de una terapia adecuada de reemplazo de fluidos y electrólitos.
Deberá descontinuarse el uso de si el paciente presenta distensión abdominal, ausencia de ruidos intestinales o si no se observa mejoría clínica en caso de diarrea aguda dentro de las 48 horas posteriores a su administración y el paciente deberá ser reevaluado.

En caso de presentar evacuaciones con sangre o presenta fiebre mayor de 38º C durante el tratamiento con, se deberá interrumpir el tratamiento y ser revalorado el paciente.

Advertencias especiales y precauciones de uso: No se ha comprobado el potencial de mutagénesis, teratogénesis o efectos sobre la fertilidad, hasta el momento.

Efectos indeseables: Se ha reportado la presencia de náusea, vómito, dolor abdominal, estreñimiento durante el uso del caolín y pectina.

Posología y método de administración:
Niños hasta 2 años: 5 - 10 mL cada 6 horas.
De 2 a 11 años: 15 mL cada 6 horas.
De 12 años en adelante y adultos: 30 a 60 mL cada 6 horas, durante el tratamiento se recomienda corregir los desequilibrios hidroelectrolíticos

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción: La eficacia de pravastatina, lovastatina, rosuvastatina, simvastatina, atorvastatina, cerivastatina, cloroquina, tetraciclina, digoxina, clindamicina y lincomizina puede disminuir cuando se utilizan de manera concomitante con caolín pectina

Uso en Embarazo y lactancia: Aunque los estudios realizados en modelos animales no han demostrado que exista un riesgo para el feto, no se cuenta con estudios realizados en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia que documenten la seguridad del uso del caolín y la pectina. Por lo tanto, queda a consideración del médico tratante el uso de este producto durante el embarazo y la lactancia, previa evaluación de la relación riesgo-beneficio.
La simeticona no se absorbe por lo que no representa un riesgo.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias: Ninguna conocida hasta el momento.
Sobredosis: En caso de sobredosis recurrir al centro médico más cercano.

Propiedades farmacodinámicas y Propiedades farmacocinéticas: Caolín y pectina, son polvos finos protectores inertes que tienen gran poder de adhesión y de revestimiento sobre la piel y las mucosas, y por lo cual actúan mecánicamente sin interferir con ningún proceso digestivo o metabólico; son capaces de remover las bacterias y elementos irritantes que son causa común de diarrea; protegen la mucosa gastrointestinal contra ciertas sustancias irritantes.
La simeticona es un agente antiflatulento, activo por vía oral que se utiliza para aliviar el dolor y las molestias abdominales ocasionadas por la presión de un exceso de gases. Químicamente es un polímero linear de siloxanos metilados, con un número de unidades entre 200 y 350 dependiendo de su viscosidad. La simeticona no se absorbe por vía oral.

Es una suspensión de caolín y pectina. El caolín se encuentra en forma coloidal mediante una preparación especial para lograr partículas de tamaño mínimo y así obtener un área mayor de absorción para la eliminación de toxinas u otros factores irritantes presentes en los padecimientos diarreicos. Aunque el mecanismo de acción de la pectina es desconocido, se piensa que debido a su alto contenido en fibra, mejora la consistencia de las heces.
La simeticona actúa dispersando y previniendo la formación de burbujas de gases rodeadas de mucosidades reduciendo la tensión superficial de las burbujas. Se trata de un agente

antiespumante. La simeticona no se absorbe y es eliminada en las heces. Por tratarse de una molécula inerte, no es transformada por la flora gastrointestinal.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto: Agítese antes de usarse.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 4 de abril de 2017.