

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	GEL DE HIDRÓXIDO DE ALUMINIO
<b>Forma farmacéutica:</b>	Suspensión oral
<b>Fortaleza:</b>	0,9 g/ 15 mL
<b>Presentación:</b>	Estuche por un frasco de vidrio ámbar con 230 mL. Estuche por un frasco de PET ámbar con 230 mL. Estuche por un frasco de vidrio ámbar con 120 mL. Estuche por un frasco de PET ámbar con 120 mL.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO LÍQUIDOS ORALES, MEDILIP, BAYAMO, CUBA.
<b>Fabricante, país:</b>	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO LÍQUIDOS ORALES, MEDILIP, BAYAMO, CUBA.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-14-113-A02
<b>Fecha de Inscripción:</b>	22 de mayo de 2014
<b>Composición:</b>	
Cada cucharada (15 mL) contiene:	
Gel de Hidróxido de Aluminio Desecado	0,9 g
Sorbitol Solución 70%	0,45 g
Propilenglicol	0,75 g
<b>Plazo de validez:</b>	48 meses (Frasco de vidrio ámbar con 230 mL) 24 meses (Frasco de vidrio ámbar con 120 mL y Frasco PET ámbar con 230 mL) 12 meses (Frasco PET ámbar con 120 mL )
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30° C. Protéjase de la luz.

### Indicaciones Terapéuticas:

Coadyuvante en el tratamiento de la úlcera péptica, la dispepsia ulcerosa, dispepsia no ulcerosa, reflujo gastroesofágico, hiperfosfatemia.

Hernia hiatal, esofagitis, meteorismo, aerocolia.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, aclorhidria, insuficiencia renal aguda y crónica, alcalosis metabólica.

Hiperfosfatemia

Porfiria.

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

### Precauciones:

DR: severo, se acumula aluminio.

Niño: no administrar en menores de 6 años, a no ser que se consulte con el médico, ya que puede confundirse el diagnóstico con otros problemas, tales como apendicitis.

Adulto mayor: la enfermedad metabólica del hueso, común en ancianos, puede agravarse. Se recomienda la determinación periódica de calcio sérico, fosfato sérico y potasio sérico.

Contiene etanol, tener precaución en pacientes con enfermedades hepáticas, alcoholismo, epilepsia, embarazo, lactancia y niños.

Evitar conducir o manejar maquinarias peligrosas.

### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

El hidróxido de aluminio puede causar deficiencia de fósforo en presencia de una dieta baja en fósforo. No debe ser consumido de manera simultánea con otros medicamentos, puede afectar la absorción de los mismos.

Contiene etanol y propilenglicol, puede disminuir la capacidad para conducir o usar maquinarias. Puede alterar los efectos de otros medicamentos.

### **Efectos indeseables:**

Como se absorbe con facilidad, puede producir alcalosis sistémica, neutraliza bruscamente la acidez durante un breve período y puede dar lugar a efecto de rebote.

Discreta acción constipante o laxante.

Dosis altas en pacientes con dieta pobre en fosfatos, osteomalacia.

Si daño renal: osteomalacia, osteoporosis, encefalopatía, demencia y anemia microcítica.

### **Posología y modo de administración:**

Para que su eficacia sea máxima, los antiácidos deben ser administrados una hora después de las comidas y a la hora de acostarse.

Hiperacidez gástrica: 10 mL, según se requiera.

Úlcera péptica: 1- 2 cucharaditas 5- 6 veces al día, entre las comidas y al acostarse.

Goteo continuo por sonda gástrica: dilúyase una parte de la suspensión en 3 partes de agua purificada y adminístrense 15-20 gotas/min hasta un total de 1500 mL en 24 h.

### **Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

IECAs, azitromicina, cefaclor, quinolonas de 2da generación, isoniazida, rifampicina, tetraciclinas, nitrofurantoína, fenitoína, gabapentina, itraconazol, ketoconazol, cloroquina, proguanil, fenotiacinas y sulpirida, antivirales (amprenavir, zalcitabina), ácidos biliares, bifosfonatos, digoxina, dipiridamol, sales de hierro, penicilamina y lanzoprazol: antiácidos pueden interferir en su absorción. Ácido acetilsalicílico: alcalinización de la orina producida por algunos antiácidos incrementa su excreción. Quinidina: alcalinización de la orina reduce su excreción

### **Uso en embarazo y lactancia:**

E: categoría de riesgo no establecida

LM: hidróxido de aluminio es compatible.

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

Evitar conducir o manejar maquinarias peligrosas.

### **Sobredosis:**

Medidas generales.

### **Propiedades Farmacodinámicas:**

Neutraliza el HCl secretado por células gástricas. Antiácido.

### **Propiedades Farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

La absorción en el estómago se retarda por la presencia de alimentos. Se elimina por la vía renal y en pacientes con alteraciones de la función renal puede presentarse acumulación del aluminio preferentemente en el SNC.

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

No presenta.

**Fecha de aprobación / revisión del texto:** 30 de noviembre de 2017.