



## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	SAL DE ANDREWS®
<b>Forma farmacéutica:</b>	Polvo efervescente
<b>Fortaleza:</b>	0
<b>Presentación:</b>	Estuche por 12, 30 ó 100 sobres de papel de AL/PP con 5 g cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	MEDIFARMA S.A, Lima, Perú.
<b>Fabricante, país:</b>	MEDIFARMA S.A, Lima, Perú.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	028-18D3
<b>Fecha de Inscripción:</b>	29 de marzo de 2018
<b>Composición:</b>	
Cada sobre (5 g) contiene:	
Bicarbonato de sodio	2,28 g
Sulfato de magnesio desecado	0,8825 g
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C.

### Indicaciones terapéuticas:

Como Antiácido: Sal de Andrews® para el alivio rápido de la acidez, mala digestión y otras perturbaciones gástricas.

Como Laxante: Sal de Andrews® para el suave y rápido alivio del estreñimiento ocasional.

### Contraindicaciones.

Sangrado rectal no diagnosticado, síntomas de posible apendicitis o de obstrucción intestinal.

### Precauciones.

Usar con precaución en pacientes con deterioro de la función renal y cardíaca.

Úsese con precaución en pacientes en dietas con restricción de sodio. No se tome dentro de 2 horas de otra medicina. Manténgase fuera del alcance de los niños.

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

No tome ningún laxante si tiene dolor abdominal excepto por indicación médica.

La dosis máxima recomendada no debe tomarse por más de 2 semanas, excepto por recomendación y bajo supervisión médica.

Si los síntomas persisten, consulte a su médico.

#### **Efectos indeseables.**

Raramente dolor abdominal (retortijones).

La ingestión de altas dosis de bicarbonato de sodio puede originar alcalosis metabólica y retención de líquidos.

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

Como Antiácido: un sobre disuelto en un vaso de agua hasta 4 veces al día.

Como Laxante: uno o dos sobres disueltos en un vaso de agua antes del desayuno o al acostarse.

Para niños de 6 a 12 años de edad la mitad de la dosis y de la cantidad de agua.

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

Los antiácidos y los laxantes salinos pueden interferir con la absorción de algunos medicamentos de prescripción médica.

Disminuye excreción de: efedrina, pseudoefedrina, eritromicina, metadona, anfetamina, dexanfetamina, flecainida, quinidina, mecamilamina.

Aumenta excreción de: metotrexato, AAS y salicilatos, litio y barbituratos.

Disminuye absorción de: ketoconazol, quinolonas, sales de hierro, tetraciclinas.

Aumenta absorción de: naproxeno, ácido. Valproico, formas ácidas de sulfonamida y levodopa.

Disminuye su eficacia con: metenamina.

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

Administrarse con precaución.

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

No presenta efecto sobre la conducción de vehículos/maquinarias.

#### **Sobredosis:**

Medidas generales.

#### **Propiedades farmacodinámicas:**

ATC: A06AD Laxantes osmóticos

Antiácido y laxante.

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

El hidrogenocarbonato de sodio se disocia originando catión sodio, que se elimina del organismo mediante excreción renal. El anión bicarbonato contribuye en parte a la reserva de bicarbonato del organismo. Los iones sodio y citrato quedan disponibles para su absorción y son utilizados de forma segura por el organismo y se excretan mediante las rutas metabólicas normales. El exceso de álcali sin reaccionar tras la administración de una dosis de 5g de polvo efervescente 4 de 5 es baja (aproximadamente 3 mEq de bicarbonato sódico) y por tanto no se considera suficiente para afectar adversamente los niveles de pH sanguíneos. El hidrogenocarbonato de sodio no neutralizado puede ser potencialmente absorbido. Después de un uso prolongado y en individuos susceptibles, esto puede dar lugar a efectos adversos debidos a alcalosis metabólica. Por fortuna tales alteraciones del equilibrio ácido-base son raros y normalmente transitorios, por tanto tienden a ser clínicamente no significativos en personas con función renal normal. Como los antiácidos tienen la capacidad de elevar el pH urinario aproximadamente una unidad de pH, pueden ejercer un efecto en la reabsorción tubular y en la eliminación urinaria de ácidos y bases débiles. Reconocer esta característica de la cinética de los antiácidos puede ser importante en lo que respecta a la posibilidad de interacciones medicamentosas.

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

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 29 de marzo de 2018.

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

El hidrogenocarbonato de sodio se disocia originando catión sodio, que se elimina del organismo mediante excreción renal. El anión bicarbonato contribuye en parte a la reserva de bicarbonato del organismo. Los iones sodio y citrato quedan disponibles para su absorción y son utilizados de forma segura por el organismo y se excretan mediante las rutas metabólicas normales. El exceso de álcali sin reaccionar tras la administración de una dosis de 5g de polvo efervescente 4 de 5 es baja (aproximadamente 3 mEq de bicarbonato sódico) y por tanto no se considera suficiente para afectar adversamente los niveles de pH sanguíneos.

El hidrogenocarbonato de sodio no neutralizado puede ser potencialmente absorbido. Después de un uso prolongado y en individuos susceptibles, esto puede dar lugar a efectos adversos debidos a alcalosis metabólica. Por fortuna tales alteraciones del equilibrio ácido-base son raros y normalmente transitorios, por tanto tienden a ser clínicamente no significativos en personas con función renal normal.

Como los antiácidos tienen la capacidad de elevar el pH urinario aproximadamente una unidad de pH, pueden ejercer un efecto en la reabsorción tubular y en la eliminación urinaria de ácidos y bases débiles. Reconocer esta característica de la cinética de los antiácidos puede ser importante en lo que respecta a la posibilidad de interacciones medicamentosas.

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

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 29 de marzo de 2018.

