

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	LIBERTRIM® S II
<b>Forma farmacéutica:</b>	Comprimido recubierto
<b>Fortaleza:</b>	-
<b>Presentación:</b>	Estuche por tres tiras de celopolial (Celofán/PE/AL/PE) con 8 comprimidos recubiertos cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	PRODUCTOS CIENTÍFICOS, S.A. DE C.V., Ciudad de México, México.
<b>Fabricante, país:</b>	PRODUCTOS CIENTÍFICOS, S.A. DE C.V., Ciudad de México, México.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-18-093-A03
<b>Fecha de Inscripción:</b>	23 de noviembre de 2018
<b>Composición:</b>	
Cada comprimido recubierto contiene:	
Maleato de trimebutina	200,0 mg
Simeticona	75,0 mg
Lactosa monohidratada	108,0 mg
Lactosa monohidratada/ celulosa microcristalina (Microcelac-100)	344,0 mg en proporción 75/25, o sea, 258 mg de lactosa
<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® SII comprimidos, por su contenido de Trimebutina y Simeticona, están indicados en:

El tratamiento del síndrome del intestino irritable, colitis agudas y crónicas, colitis espasmódicas, colopatías funcionales, duodenitis y otras patologías que cursen con alteraciones del tono y la motilidad gastroesofágica e intestinal como reflujo gastroesofágico y esofagitis.

LIBERTRIM® SII, es el tratamiento eficaz y bien tolerado del dolor abdominal tipo cólico, normo regulador en caso de constipación y/o diarrea, además previene y alivia la flatulencia aerofagia, dolor abdominal por exceso de gases.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los principios activos, miastenia grave, oclusión o perforación intestinal.

### Precauciones:

A dosis terapéuticas, presenta elevado margen de seguridad del medicamento, sin embargo, se recomienda respetar la dosis sugerida. Este medicamento contiene amarillo No. 5 y 6 los cuales pueden producir reacciones alérgicas.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

El empleo de este medicamento durante el embarazo queda bajo la responsabilidad del médico.

**Efectos indeseables:**

En la mayoría de los casos la Trimebutina principio activo de LIBERTRIM® SII, presenta una excelente tolerabilidad, solo en raras ocasiones se ha reportado cefalea o reacciones cutáneas leves, que no han requerido la suspensión del tratamiento. La Trimebutina en LIBERTRIM® SII, posee una elevada tolerabilidad clínica, hemática y renal, lo que permite que sea utilizada por tiempos prolongados y que las dosis aumenten según los requerimientos del caso y a criterio del médico.

En los niños, no se observaron efectos adversos significativos en ninguno de los estudios disponibles, que muestran que la Trimebutina es bien tolerada en dosis de hasta 6mg / kg.

Estudios de laboratorio en varias especies animales han confirmado que LIBERTRIM® SII carece de efectos teratogénicos o fetotóxicos, sin embargo, su empleo durante el primer trimestre del embarazo queda bajo criterio del médico evaluando el riesgo beneficio.<sup>11-13</sup>

La Simeticona actúa en la luz intestinal por lo que no se absorbe

**Posología y modo de administración:**

Adolescentes: ½ comprimidos cada 8 horas.

Adultos: 1 comprimidos cada 8 o 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 reportados y la experiencia clínica con el uso de Trimebutina y Simeticona, principios activos de LIBERTRIM® SII, muestran amplia seguridad y tolerabilidad, hasta la fecha no se han recibido reportes de incompatibilidad en la administración concomitante con antibióticos, antimicrobianos, antiamebianos, antiparasitarios, AINEs, antagonistas de los receptores H2 de la histamina, hipoglucemiantes, antihipertensivos, benzodicepinas entre otros.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

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

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

No Procede.

**Sobredosis:**

En caso de intoxicación por sobredosis o ingesta accidental se recomienda lavado gástrico, medidas generales y observaciones del paciente.

**Propiedades farmacodinámicas:**

ATC: A03AA05, Anticolinérgicos sintéticos, ésteres con grupo amino terciario

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, sin efectos sobre el estado de vigilia, actividad psicomotriz y la termorregulación. Además interactúa con los receptores encefalinerérgicos periféricos, responsables de la modulación de la peristalsis en el trato intestinal. La Simeticona, es un agente tensoactivo 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.

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

La Trimebutina principio activo de LIBERTRIM® SII se absorbe bien por el tracto gastrointestinal, obteniéndose niveles plasmáticos máximos (C<sub>max</sub>) en 1 y 2 horas. La eliminación de 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 afectada a través de una vía indirecta que provoca vasoconstricción al estar en contacto con la mucosa, induciendo el que los vasos de la submucosa recuperen su calibre normal. El cambio en la tensión superficial de las burbujas permite que se rompan y en esta forma son eliminadas más fácilmente del tracto gastrointestinal. La Simeticona se elimina por las heces. Se estudió la biodisponibilidad comparativa de la administración entre Maleato de Trimebutina 200 mg/ comprimido VS la administración de Maleato de Trimebutina 200 mg mas Simeticona 75mg /comprimido, los resultados de ambos tratamientos mostraron un perfil semejante, en las concentraciones plasmáticas alcanzadas.

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

Con la administración de Maleato de Trimebutina 200mg/ 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>½</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 ± 31.39 ng/mL, T<sub>max</sub> (hr) 0.90 ± 0.31, T<sub>½</sub> (hr) 4.34 ± 3.30. El metabolito activo de la Trimebutina, la N-dismetiltrimebutina 200 mg mostró un C<sub>max</sub> de 2346.57 ± 705.46 ng/mL, T<sub>max</sub> (hr) 1.27 ± 0.49, T<sub>½</sub> (hr) 6.57 ± 1.43. Con la N-dismetiltrimebutina (Maleato de Trimebutina/Simeticona 200/75mg) se observó un C<sub>max</sub> 2258.30 ± 596.17 ng/mL, T<sub>max</sub> (hr) 1.21 ± 0.40, T<sub>½</sub> (hr) 6.48 ± 1.82.

Con los parámetros antes obtenidos, se concluye que no hubo diferencia significativa en la biodisponibilidad de la Trimebutina y su metabolito activo la N-desmetiltrimebutina, en comparación con la asociación de Maleato de Trimebutina y Simeticona por lo que ambos tratamientos son bioequivalentes.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 23 de noviembre de 2018.