

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	LIBERTRIM® SDP
<b>Forma farmacéutica:</b>	Suspensión
<b>Fortaleza:</b>	--
<b>Presentación:</b>	Estuche por un sobre de CELOPOLIAL con 5 g, un frasco de PET ámbar con 30 mL de diluyente y pipeta dosificadora.
<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>	065-19D3
<b>Fecha de Inscripción:</b>	22 de julio de 2019
<b>Composición:</b>	
Cada sobre contiene:	
Trimebutina base	0,600 g
Cada frasco (diluyente) contiene:	
Simeticona	2,308 g
Sacarosa	26,600 g
Propilenglicol	4,040 g
<b>Plazo de validez:</b>	Producto sin reconstituir: 24 meses Producto reconstituido: 30 días
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30° C.

### Indicaciones terapéuticas:

LIBERTRIM® SDP Uso pediátrico, Indicado en niños, preescolares, escolares, adolescentes, que cursen con:

Cólico abdominal recurrente y Síndrome Dispéptico del lactante.

Reflujo Gastroesofágico.

Dolor abdominal recurrente de causa funcional.

Náuseas, vómito, flatulencia, timpanización.

Normorregulador del tono y la motilidad gastroesofágica e intestinal.

Antiflatulento.

**Contraindicaciones:**

Oclusión intestinal, apendicitis, hipersensibilidad a los principios activos.

Contiene sacarosa, no administrar en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, mala absorción a la glucosa o galactosa o deficiencia de sacarasa isomaltasa.

**Precauciones:**

En la utilización terapéutica, a pesar de 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 de Libertrim® SDP.

Este producto contiene 36.9% de azúcar.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Consérvese en lugar fresco y seco, una vez reconstituida la suspensión, conviene consérvala en el refrigerador, bien cerrado el frasco.

Su venta requiere receta médica.

El empleo de este medicamento queda bajo la responsabilidad del Médico.

No se deje al alcance de los niños.

Consérvese el frasco bien tapado.

Hecha la mezcla el producto se conserva hasta 30 días a temperatura ambiente a no más de 30 °C.

Contiene propilenglicol, puede producir síntomas parecidos a los del alcohol.

**Efectos indeseables:**

En la mayoría de los casos la trimebutina, principio activo de LIBERTRIM® SPD, presenta una excelente tolerabilidad, sólo en raras ocasiones se ha reportado cefalea o reacciones cutáneas leves, que no han requerido la suspensión del tratamiento<sup>7, 8, 11, 12</sup>.

La Trimebutina LIBERTRIM® SPD, 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.

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

Estudios de laboratorio en varias especies animales han confirmado que LIBERTRIM® SPD, 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</sup>

La simeticona actúa en la luz intestinal por lo que no se adsorbe.

**Posología y modo de administración:**

Vía de administración: Oral

Se propone el siguiente esquema posológico, basado en una dosis ponderal de trimebutina: 12 mg x kg x día dividido en tres tomas. Queda a criterio médico el modificar la dosis sugerida, dependiendo de la indicación terapéutica. Cada mililitro de suspensión contiene 20 mg de Trimebutina.

Peso	Equivalente en mL
3.0 kg	0.6 mL cada 8 horas

Peso	Equivalente en mL
10.0 kg	2.0 mL cada 8 horas

3.5 kg	0.7 mL cada 8 horas	10.5 kg	2.1 mL cada 8 horas
4.0 kg	0.8 mL cada 8 horas	11.0 kg	2.2 mL cada 8 horas
4.5 kg	0.9 mL cada 8 horas	11.5 kg	2.3 mL cada 8 horas
5.0 kg	1.0 mL cada 8 horas	12.0 kg	2.4 mL cada 8 horas
5.5 kg	1.1 mL cada 8 horas	12.5 kg	2.5 mL cada 8 horas
6.0 kg	1.2 mL cada 8 horas	13.0 kg	2.6 mL cada 8 horas
6.5 kg	1.3 mL cada 8 horas	13.5 kg	2.7 mL cada 8 horas
7.0 kg	1.4 mL cada 8 horas	14.0 kg	2.8 mL cada 8 horas
7.5 kg	1.5 mL cada 8 horas	14.5 kg	2.9 mL cada 8 horas
8.0 kg	1.6 mL cada 8 horas	15.0 kg	3.0 mL cada 8 horas
8.5 kg	1.7 mL cada 8 horas	15.5 kg	3.1 mL cada 8 horas
9.0 kg	1.8 mL cada 8 horas	16.0 kg	3.2 mL cada 8 horas
9.5 kg	1.9 mL cada 8 horas		

La Simeticona es un agente antiespumante con acción intraluminal sin actividad sistémica. Agítese antes de usarse.

Queda a criterio médico el modificar la dosis de acuerdo a la indicación terapéutica a tratar.

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

Los estudios realizados y la experiencia clínica con el uso de Trimebutina muestran que es un fármaco provisto de amplia tolerabilidad y que es compatible con antimicrobianos, antiamebianos, antiparasitarios, AINE's, atarácicos, tranquilizantes, hipnóticos, antagonistas de los receptores H2 de la histamina, hipoglucemiantes, antihipertensivos, antiarrítmicos, anticoagulantes, antiagregantes plaquetarios, vasodilatadores cerebrales y periféricos, complejo B, multivitamínicos con remineralizantes y complementos alimentarios.

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, carece de efectos teratógenos o fetotóxicos, sin embargo, su empleo durante el primer trimestre del embarazo queda bajo el criterio del médico. La simeticona es un medicamento anti flatulento que no se absorbe con acción intraluminal.

#### **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. La trimebutina posee una elevada tolerabilidad clínica, hemática y renal, lo que permite que sea utilizada por tiempos prolongados y aumentar las dosis, según los requerimientos del caso, sin la aparición de efectos adversos o de toxicidad. La simeticona, por su acción intraluminal no presenta efectos sistémicos.

#### **Propiedades farmacodinámicas:**

ATC: A03A Agentes contra padecimientos funcionales del estómago

La trimebutina se absorbe bien por el tracto gastrointestinal, obteniéndose niveles plasmáticos máximos (C<sub>max</sub>) en 1 y 2 horas. La eliminación de la Trimebutina es rápida, principalmente por vía urinaria: 70% aproximadamente en 24 horas.

La simeticona, un agente tensioactivo con actividad antiespumante (fisiológicamente inerte y 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, 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 afectados 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 el 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 peristalsis en el trato intestinal.

La simeticona, un agente tensioactivo con actividad antiespumante (fisiológicamente inerte y no se absorbe), actúa alterando la elasticidad de las interfaces de las burbujas adheridas a las mucosas en el aparato gastrointestinal. El cambio en tensión superficial de las burbujas pequeñas permite que se rompan y luego se unan. Esta forma gaseosa es eliminada más fácilmente del tracto gastrointestinal. La simeticona se elimina por heces.

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

**Instrucciones de uso:**

La caja contiene un sobre, frasco y pipeta dosificadora.

Corte el sobre siguiendo la línea puntada.

Abra el frasco de solución.

Vierta todo el contenido del sobre en el frasco.

Cierre el frasco y agítelo vigorosamente para reconstituir la suspensión. Deje el frasco en reposo por un par de minutos y vuélvalo a agitar.

Retire la bolsa protectora de la pipeta dosificadora.

Retire la tapa del frasco de suspensión de Libertrim® SDP.

Coloque la contratapa que acompaña la pipeta dosificadora en el lugar de la tapa del frasco.

Embone la pipeta dosificadora en la contratapa, invierta el frasco y succione por medio del émbolo hasta la marca correspondiente de la dosis indicada por su médico.

Vierta directamente a la boca del niño(a) oprimiendo el émbolo lenta y continuamente hasta administrar el total del contenido de la pipeta dosificadora el cual debe corresponder a la dosis indicada por su médico.

Una vez suministrada la dosis enjuague la pipeta dosificadora sólo con abundante agua y séquela con un paño limpio. Guarde la pipeta dosificadora en su bolsa protectora hasta la siguiente administración.

Sin retirar la contratapa, tape el frasco.

Para cada nueva aplicación agite el frasco una vez y usar la pipeta dosificadora.

Recomendación: conserve tanto la pipeta dosificadora dentro de la bolsa protectora así como el frasco bien tapado dentro de la caja original.

Consérvese el frasco bien tapado.

Consérvese en lugar fresco y seco, una vez reconstituida la suspensión, conviene conservarla en el refrigerador, bien cerrado el frasco.

Hecha la mezcla el producto se conserva hasta 30 días a temperatura ambiente a no más de 30 °C.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx)

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 22 de julio de 2019.