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:	GASTRIGEL ¨N¨
Forma farmacéutica:	Suspensión
Fortaleza:	-
Presentación:	Frasco de PEAD blanco con 180 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS RIGAR, S.A., Ciudad de Panamá, Panamá.
Fabricante, país:	LABORATORIOS RIGAR, S.A., Ciudad de Panamá, Panamá.
Número de Registro Sanitario:	083-19D3
Fecha de Inscripción:	6 de noviembre de 2019
Composición:	
Cada cucharadita (5 mL) contiene:	
Hidróxido de Aluminio	200,0 mg
Hidróxido de Magnesio	100,0 mg
Plazo de validez:	48 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30º C.

Indicaciones terapéuticas:

Hiperacidez gástrica, úlcera péptica, gastritis, pirosis.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a algunos de los componentes de la formula, Insuficiencia renal, ni en terapia con antibiótico derivados de tetraciclina.
No se recomienda el uso de este producto si está en dieta restringida de sodio o padece de una enfermedad renal.

No debe utilizarse para tratar el cólico infantil.

No administrar conjuntamente con otros productos que contengan estos principios activos.

Precauciones:

Utilizar con precaución si tiene constipación crónica, colitis o diarrea, sangrado estomacal o intestinal.

Advertencias especiales y precauciones de uso:
Su uso prolongado puede causar constipación o diarreas.

Si los síntomas persisten por más de 7 días consulte a su médico.

Efectos indeseables:
Puede causar estreñimiento; a grande dosis pueden causar obstrucción intestinal.

Dosis excesivas, o incluso dosis normales en pacientes con dietas con bajo contenido de fosfato, puede conducir al agotamiento del fosfato acompañada de una mayor resorción ósea e hipercalcemia con el riesgo de osteomalacia, hipermagnesemia en pacientes con insuficiencia renal o con función renal normal con obstrucción intestinal, diarrea.

Posología y modo de administración:
Niños mayores de 12 años y adultos: una o dos cucharaditas 15 minutos después de las comidas y antes de acostarse.
No exceda de la dosis recomendada: máximo tomar seis cucharadas en 24 horas.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:
No usar junto con anticoagulantes, productos lácteos, compuestos de hierro o calcio.

Uso en Embarazo y lactancia:
Si está embarazada o en periodo de lactancia consulte con su médico antes de usar este producto.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:
No afecta la capacidad de conducir o utilizar maquinaria.

Sobredosis:
La ingestión de altas dosis o la administración a pacientes con falla renal crónica puede producir hiperaluminemia e hipermagnesemia, que se manifiestan a través de un cuadro de encefalopatía y osteomalacia (hiperaluminemia), hipotensión, náuseas, vómitos, depresión respiratoria, trastornos cardiovasculares, depresión mental y coma (hipermagnesemia). En caso de sobredosis se recomienda buscar asistencia médica inmediatamente.

Propiedades farmacodinámicas:
ATC: A02AB10
Grupo farmacoterapéutico: Compuestos de aluminio, combinaciones

Hidróxido de aluminio e hidróxido de magnesio poseen un efecto antiácido al reducir la carga ácida total y neutralizar el ácido gástrico por disminución de los iones hidrógeno disponible para una posterior difusión a través de la mucosa gastrointestinal.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):
El hidróxido de aluminio, administrado oralmente, reacciona lentamente con el ácido clorhídrico en el estómago para formar cloruros de aluminio solubles, algunos se absorben. La presencia de alimentos u otros factores pueden disminuir el vaciamiento gástrico prolongando la disponibilidad de hidróxido de aluminio para reaccionar y puede aumentar la cantidad de cloruro de aluminio formado.
Se indica que 100 a 500 microgramos del catión son absorbidos de las dosis diarias estándar de una solución antiácido, lo que da lugar a una duplicación de las concentraciones de aluminio en el plasma de pacientes con función renal normal. El aluminio absorbido se elimina en la orina y los pacientes con insuficiencia renal están por lo tanto en riesgo particular de acumulación (especialmente en el hueso y el SNC). Los compuestos de aluminio que permanecen en el aparato gastrointestinal la mayoría de una dosis, la forman sales de aluminios insolubles, mal absorbidas por el intestino incluyendo hidróxidos, carbonatos, fosfatos y derivados de ácidos grasos, que se excretan en las heces. El hidróxido de magnesio, administrado oralmente, reacciona rápidamente con ácido clorhídrico en el estómago para formar cloruro de magnesio y agua. Alrededor del 30% de los iones de magnesio se absorben desde el intestino delgado, las dosis orales son eliminadas en la orina (fracción absorbida) y las heces (Fracción no absorbida).

Se distribuyen pequeñas cantidades en la leche materna. Magnesio atraviesa la placenta. El dimetilpolisiloxano (simeticona), es un agente antiespumante, no sistémico, fisiológicamente inerte, que funciona alterando la elasticidad de las interfaces de las burbujas adheridas a las mucosas en el aparato gastrointestinal. El cambio en la tensión superficial de las burbujas pequeñas permite que se rompan y luego se unan. Esta forma gaseosa es eliminada más fácilmente del tracto gastrointestinal; dimetilpolisiloxano (simeticona) se elimina por vía fecal, como droga inalterada.

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

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 6 de noviembre de 2019.