



1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO (DCI)

BROMURO DE PINAVERIO - DIMETICONA

2. VIA DE ADMINISTRACION

ORAL

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Otros agentes contra padecimientos funcionales del estómago.

Código ATC: A03A X04

3.1. Farmacodinamia

Bromuro de Pinaverio

El bromuro de pinaverio es un espasmolítico que ejerce selectivamente su acción sobre el tracto gastrointestinal. Es un antagonista del calcio que inhibe el flujo de calcio hacia las células del músculo liso intestinal. En animales, el pinaverio reduce directa o indirectamente los efectos de la estimulación de las terminaciones aferentes sensitivas. Está exento de efectos anticolinérgicos. Tampoco actúa sobre el sistema cardiovascular.

Dimeticona

La dimeticona actúa en el tracto gastrointestinal, concretamente sobre la motilidad gástrica, estimulándola y ejerciendo una acción antiflatulenta o carminativa

Los efectos farmacodinámicos de la dimeticona se basan en su propiedad para disminuir la tensión superficial de las burbujas de gas, lo que da lugar a que estas burbujas se reúnan, se agranden y se rompan y se libere el aire contenido en ellas, lo que ejerce una acción estimulante de la motilidad gástrica. Este gas se expulsa generalmente en forma de eructos (acción carminativa) o de flatulencias (acción antiflatulenta), desapareciendo de este modo las molestias y trastornos gastrointestinales.

Además de sus propiedades antiflatulentas, la dimeticona ejerce una acción protectora de la mucosa gástrica, ya que se extiende por todo el tracto gastrointestinal impidiendo de este modo la adhesión de agentes irritantes sobre la mucosa.

3.2. Farmacocinética

Bromuro de Pinaverio

La absorción del pinaverio en el tracto gastrointestinal es inferior al 10%. La concentración plasmática máxima se obtiene al cabo de una hora. La vida media de eliminación es de 1,5 horas. Este es ampliamente metabolizado y eliminado





posteriormente vía hepática. Estudios autorradiográficos en animales muestran altos niveles de radioactividad en el tracto gastrointestinal.

La unión con las proteínas plasmáticas es del 97%.

Dimeticona

De la dimeticona, al ser una sustancia inerte, no pueden determinarse constantes farmacocinéticas dado que posee una acción eminentemente local y no se absorbe en el tracto gastrointestinal al ser insoluble en agua y lípidos. Su eliminación se produce de forma inalterada y completa por las heces en un periodo comprendido entre las 24 y 48 horas tras su administración.

3.3. Información pre-clínica sobre seguridad

El Bromuro de Pinaverio ha demostrado que es seguro y hasta el momento ningún estudio ha reportado un efecto potencial en carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis o fertilidad en animales de laboratorio o en humanos.

La dimeticona referida en las farmacopeas como antiflatulento, no posee reportes de efecto toxicológico durante su uso en modelos animales mamíferos. Tampoco se han encontrado reportes de efectos potenciales de carcinogénesis, mutagénesis o fertilidad.

4. INDICACIONES

Tratamiento sintomático del síndrome de intestino irritable.

5. POSOLOGÍA

5.1. Dosis

Adultos:

Bromuro de Pinaverio: 100 mg cada 12 horas.

Dimeticona: 300 mg cada 12 horas.

5.2. Dosis máxima diaria

La dosis recomendada. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Dosis en pacientes especiales

Insuficiencia renal: No se requieren ajuste de dosificación.

Insuficiencia hepática: No se requieren ajuste de dosificación.

Ancianos: No se requieren ajuste de dosificación.

Población pediátrica

Existe una experiencia limitada con el uso pediátrico. Por tanto, este producto no debe administrarse a los niños.





5.4. Modo de empleo o forma de administración

Los comprimidos se deben tragar sin masticar ni chupar, con un vaso de agua, durante una comida.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

Trastornos gastrointestinales

Dolor abdominal, diarrea y/o constipación, náuseas, vómitos, disfagia, flatulencia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Rash, prurito, urticaria y eritema.

Trastornos del sistema inmunológico

Hipersensibilidad

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

Los ensayos clínicos han demostrado la ausencia de interacciones entre el bromuro de pinaverio y los medicamentos digitálicos, antidiabéticos orales, insulina, anticoagulantes orales y heparina.

La administración concomitante con otro medicamento anticolinérgico puede aumentar la espasmolisis.

No se observó interferencia del nivel de detección del medicamento con las pruebas de laboratorio.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

Existe solamente una experiencia limitada con el uso pediátrico de bromuro de pinaverio. Por tanto, este producto no debe administrarse a los niños.





8.2. Embarazo

No hay datos adecuados de uso del bromuro de pinaverio en mujeres gestantes. Los estudios realizados con animales son insuficientes con respecto a los efectos sobre el embarazo, el desarrollo embrional/fetal, el parto y/o el desarrollo postnatal. Se desconoce el riesgo potencial para los humanos. Bromuro de pinaverio no se debe administrar durante el embarazo.

Además, se ha de tener en cuenta la presencia de bromo. La administración de bromuro de pinaverio al final del embarazo puede afectar neurológicamente al recién nacido (hipotonía, sedación).

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

8.3. Lactancia

La información sobre la excreción de bromuro de pinaverio en la leche materna en humanos y animales es insuficiente. Los datos físico-químicos y farmacodinámicos/toxicológicos disponibles indican una excreción de bromuro de pinaverio en la leche materna y no se puede excluir un riesgo para el lactante. Bromuro de pinaverio no se debe administrar en período de lactancia.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
Estenosis pilórica.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

Actualmente no se dispone de información específica sobre las alteraciones o manifestaciones clínicas tóxicas que se puedan presentar con una sobredosis de bromuro de pinaverio y dimeticona.

10.2. Tratamiento

No se conoce ningún antídoto específico; se recomienda el tratamiento de soporte y sintomático.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA.

INDICACION Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

VIA DE ADMINISTRACION: ORAL

ADVERTENCIAS:





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.
No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA.



Gobierno **Bolivariano**
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la **Salud**

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

