

Plavilen® Plus

Mebeverina clorhidrato + Simeticona

**ANTIESPASMÓDICO
ANTIFLATULENTO**

Cápsulas blandas | Vía Oral
VENTA BAJO RECETA

Composición:

Cada cápsula blanda contiene:

Mebeverina clorhidrato.....	200 mg.
Simeticona.....	300 mg.
Excipientes.....	c.s.

Mecanismo de Acción:

Este producto contiene mebeverina y simeticona.

La adición de la simeticona mejora las propiedades de los agentes antiespasmódicos, como la mebeverina.

La mebeverina es un antiespasmódico musculotrópico que actúa directamente sobre el músculo liso del tracto gastrointestinal, sin afectar la motilidad normal del intestino. El mecanismo de acción exacto no es conocido, pero múltiples mecanismos como la disminución de la permeabilidad del canal iónico de calcio, sodio y potasio, el bloqueo de la captación de noradrenalina, un efecto anestésico local o cambios en la absorción de agua, podrían contribuir al efecto local de la mebeverina sobre el tracto gastrointestinal. A través de estos mecanismos, la mebeverina ejerce su acción antiespasmódica normalizando la motilidad intestinal sin ejercer una relajación permanente de las células del músculo liso en el tracto gastrointestinal (hipotonía). No se producen los clásicos efectos secundarios anticolinérgicos.

La simeticona tiene propiedades antiflatulentas y protectoras de la mucosa gastrointestinal demostradas tanto in vitro como in vivo.

No interfiere con la secreción gástrica ni con la absorción de nutrientes. Su mecanismo de acción se da por las propiedades físicas tensoactivas, y antiespumosas directas sobre la tensión superficial de burbujas mucogaseosas a nivel gastrointestinal; que como resultado produce desintegración de dichas burbujas y evita su formación.

Farmacocinética:

-De la Mebeverina:

-Absorción: La mebeverina se absorbe rápida y completamente después de la administración oral en forma de comprimidos.

-Distribución: Posee una unión a proteínas plasmáticas del 76%. No se produce acumulación significativa después de la administración de dosis múltiples.

-Metabolismo o Biotransformación: Mebeverina se metaboliza principalmente por acción de las esterasas, que escinden en primer lugar los enlaces ésteres en ácido verátrico y alcohol de mebeverina.

En el plasma, el ACDM (ácido carboxílico desmetilado), es el principal metabolito. La vida media de eliminación en el estado de equilibrio del

ACDM es de 2,45 horas.

-Eliminación: La mebeverina no se excreta como tal, sino que se metaboliza completamente; los metabolitos se excretan casi por completo. El ácido verátrico se excreta en la orina, el alcohol de mebeverina se excreta también en la orina, en parte como el ácido carboxílico correspondiente (ACM) y en parte como el ácido carboxílico desmetilado (ACDM).

-De la Simeticona

La simeticona no se absorbe a través de la mucosa gastro-intestinal, eliminándose íntegramente de forma inalterada por heces.

Indicaciones:

Tratamiento sintomático del síndrome de intestino irritable.

Tratamiento sintomático en trastornos dispépticos con manifestaciones de dolor y distensión abdominal.

Posología:

Dosis habitual:

-Adultos: Una cápsula blanda, 2 veces al día, aproximadamente 20 minutos antes de las comidas. Si los síntomas empeoran o persisten después de 10 días de tratamiento, se debe evaluar la situación clínica. Si el paciente olvida tomar una o más dosis, deberá continuar con la dosis siguiente tomándola como le ha sido prescrita; no debe tomarse una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

-Población pediátrica: No administre a menores de 18 años debido a la falta de datos sobre seguridad y eficacia en este grupo de edad.

Poblaciones especiales: No se han realizados estudios de posología en pacientes de edad avanzada y en pacientes con disfunción renal y/o hepática. En los datos post-comercialización disponibles no se han podido identificar riesgos específicos para pacientes de edad avanzada y en pacientes con disfunción renal y/o hepática.

Modo de Uso:

Las cápsulas blandas deben tragarse sin masticar con una cantidad suficiente de agua.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes de la fórmula. Obstrucción intestinal o íleo paralítico. Insuficiencia hepática. Insuficiencia renal.

Reacciones Adversas:

-Mebeverina:

Durante el uso tras la comercialización, se han comunicado espontáneamente las reacciones adversas que se indican a continuación.

-Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Urticaria, angioedema, edema facial, exantema.

-Trastornos del sistema inmunitario: Hipersensibilidad (reacciones anafilácticas)

-Otros: Se han observado casos de mareos, somnolencia, confusión y náusea con frecuencia muy rara.

-Simeticona:

Durante el periodo de utilización de simeticona, se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

-Trastornos gastrointestinales: estreñimiento transitorio moderado y náuseas.

Pueden producirse eructos que constituyen el mecanismo normal de eliminación de los gases con este tratamiento.

-Trastornos del sistema inmunológico: reacciones de hipersensibilidad tales como erupción cutánea, picor, edema en la cara o en la lengua o dificultad para respirar.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Ante la sospecha de aparición de reacciones adversas tras la administración de este producto, es obligatoria la notificación a través de la página web del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social: <https://www.msps.gov.py> Click en: "Reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos". Esto agilizará la detección de nueva información sobre la seguridad del medicamento.

Para más informaciones: farmacovigilancia.dnvs@msps.gov.py

Precauciones y Advertencias:

La mebeverina carece de efectos secundarios de tipo atropínico, por lo que puede ser administrada a enfermos con glaucoma o hipertrofia prostática. Sin embargo, se recomienda precaución cuando se administra a pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Mebeverina debe usarse con precaución en pacientes con disfunción hepática o renal.

Este producto se debe administrar con precaución en pacientes con obstrucción intestinal, íleo paralítico, así como en la porfiria, debido a que la mebeverina puede exacerbar los síntomas de estas enfermedades.

-Exciptentes: Este producto contiene colorante amarillo tartrazina N°5 que puede producir reacciones alérgicas. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Uso durante el embarazo y la lactancia

-Embarazo: No se dispone de datos sobre la administración de mebeverina a mujeres embarazadas. Los estudios con animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos sobre el embarazo, el desarrollo embrional/fetal, el parto o el desarrollo postnatal. Se debe administrar con precaución a mujeres embarazadas.

-Lactancia: La información disponible sobre la excreción de mebeverina en la leche de mujeres o de animales es insuficiente para determinar el riesgo que corre el lactante cuando se administra mebeverina a la madre; por tanto, no se puede excluir un posible riesgo para el lactante. Se recomienda no administrar mebeverina durante la lactancia.

-Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: Se ha comunicado ocasionalmente que la mebeverina produce mareos y, por lo tanto, puede tener efecto sobre las habilidades psicomotrices asociadas con el manejo de vehículos y maquinaria.

Restricciones de Uso:

Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de insuficiencia hepática y renal, obstrucción intestinal, íleo paralítico, porfiria.

Interacciones:

-De la Mebeverina: No se han realizado estudios de interacción con otros medicamentos, salvo con alcohol. Los estudios in vitro e in vivo realizados en animales han demostrado la ausencia de interacción entre mebeverina y etanol.

-De la Simeticona: La levotiroxina puede unirse a la simeticona.

La absorción de levotiroxina puede verse afectada si al mismo tiempo se administra simeticona en pacientes tratados por trastornos de la tiroides, por lo que la administración de preparados con levotiroxina y preparados con simeticona, deben administrarse con una diferencia de al menos 4 horas.

Sobredosis:

-Síntomas: En los casos en que se produjo una sobredosis de

mebeverina, los síntomas fueron leves y, por lo general, rápidamente reversibles, incluyendo trastornos neurológicos y cardiovasculares.

-Tratamiento: No se conoce ningún antídoto específico y se recomienda tratamiento sintomático. Sólo debe considerarse la realización de un lavado gástrico en caso de que se haya descubierto la intoxicación múltiple en el plazo aproximado de 1 hora. No es necesario adoptar medidas para reducir la absorción.

En caso de sobredosis accidental recurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós, Tel.: (595-21) 220 418, Asunción, Paraguay.

Presentación:



ETICOS®

Elaborado por: Swiss Pharma Group S.A.
Zapadores del Chaco el Abraham Lincoln y
Lope de Vega - San Lorenzo, Paraguay
Acondicionador Secundario: Laboratorio de Productos
ETICOS C.E.I.S.A. Attilio Galfré N° 151 y Calle 1
San Lorenzo, Paraguay - Tel.: (595-21) 521 390 (R.A.)
laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py
D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes - Reg. N° 2837
Aut. en Paraguay por la DINAVISIA, Industria Paraguaya

317040-000

