

MIOPROPAN S

TRIMEBUTINA MALEATO
SIMETICONA

Comprimidos Recubiertos

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Trimebutina maleato	200mg
Simeticona	120 mg
Fosfato tricálcico	270 mg
Celulosa microcristalina	150 mg
Crospovidona	75 mg
Povidona	62 mg
Dióxido de silicio	30 mg
Alcohol polivinílico/dióxido de titanio/polietilenglicol/talco	30 mg
Estearil fumarato sódico	25 mg
Antiespumante	30 mg
Lactosa c.s.p.	1280 mg

Acción terapéutica: Espasmolítico. Modulador de la motilidad digestiva. Antiflatulento. Código ATC: A03AA05

Indicaciones: Dolor posprandial en el síndrome de colon irritable. Recuperación de la función intestinal en postoperatorios (ileo paralítico postoperatorio).

Dolor abdominal por trastornos funcionales intestinales (aerofagia, meteorismo, distensión abdominal, flatulencia). Dispepsia no ulcerosa (Previa endoscopia gástrica negativa).

Acción farmacológica: *Trimebutina:* Su acción es mediada por dos mecanismos: como agonista de los receptores encefalinérgicos del plexo mientérico intestinal y a través de la liberación de péptidos gastrointestinales como la motilina. Bajo ciertas condiciones afecta el aumento posprandial de gastrina, glucagon, polipéptidos pancreáticos, etc. Estimula la motilidad intestinal tipo ayuno y tiende a inhibir la motilidad posprandial (Complejo motor migratorio).

Por estos mecanismos modula el tránsito intestinal y reduce el dolor visceral producido por la distensión colorrectal.

Simeticona: La simeticona es un agente surfactante que actúa dispersando y previniendo la formación de burbujas mucogaseosas reduciendo la tensión superficial de las burbujas. Por lo tanto es un agente antiflatulento que alivia el dolor y las molestias abdominales provocadas por la presencia de un exceso de gases en el moco intestinal.

Farmacocinética: *Trimebutina:* Luego de su administración oral la absorción de trimebutina es casi completa. El 94% de la dosis se elimina por riñón como varios metabolitos. El pico máximo de concentración plasmática se observa 1-2 horas después de su administración. La vida media es de 1 hora aproximadamente. El principal metabolito de la trimebutina, la nortrimebutina se forma en el hígado y ejerce su acción en el resto del tracto digestivo, principalmente en el colon. Atraviesa la placenta.

Simeticona: La simeticona no se absorbe y es eliminada con las heces.

Posología - Modo de administración: 1 comprimido recubierto 3 veces por día, antes de las comidas. La duración del tratamiento es de 2 a 4 semanas. No se utiliza como medicación de mantenimiento a largo plazo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las drogas o a cualquier componente del producto. *Embarazo:* Contraindicado en el primer trimestre. Lactancia.

Perforación u obstrucción intestinal de cualquier causa.

Advertencias: La respuesta sintomática al tratamiento con **MIOPROPAN S** no excluye la existencia de un proceso orgánico específico

causante de las alteraciones de la motilidad del tubo digestivo, tales como infecciones intestinales agudas o crónicas, parasitosis, diverticulosis, neoplasias, etc. No exceder la dosis recomendada. No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

Basada en la presencia de lactosa se contraindica su uso en galactosemia congénita, síndrome de mala absorción de glucosa y galactosa o deficiencia de lactasa.

Precauciones: No se dispone de datos suficientes como para recomendar el uso de trimebutina por períodos mayores a 1 mes de modo continuado.

Interacciones medicamentosas: Trimebutina: *Cisaprida:* La eficacia de cisaprida disminuye con la administración de trimebutina conjuntamente.

Procaïnámica: El uso conjunto potencia los efectos antivagales sobre la conducción cardíaca. *Zotepina:* Se potencian sus efectos anticolinérgicos con riesgo de efectos indeseables: delirio, agitación, insomnio, malestar gastrointestinal. Estudios en animales mostraron un aumento del efecto de drogas curarizantes en el uso conjunto con trimebutina.

Interacciones e influencias sobre las pruebas de laboratorio: No se han descrito.

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad: No se han descrito.

Embarazo - Efectos teratogénicos: Trimebutina: Aunque no se han descrito efectos teratogénicos en animales se recomienda evitar en el primer trimestre del embarazo. *Lactancia:* Su uso no se recomienda.

Geriatría: Los ancianos habitualmente tienen funciones fisiológicas disminuidas, por lo que se recomienda mayor precaución y eventualmente disminución de la dosis.

Reacciones adversas: Piel: Rara vez reacciones alérgicas, sensaciones de frío - calor.

SNC: Ocasionalmente decaimiento y mareos.

Gastrointestinales: Constipación o diarrea, sequedad bucal, náuseas, vómitos.

Sobredosificación: No se describe. En caso de sobredosis accidental de **MIOPROPAN S** pueden presentarse: somnolencia, lipotimia, diarrea y náuseas.

El tratamiento será sintomático. Orientativamente, si no ha trascurrido 1 hora desde la ingesta, se puede inducir el vómito o realizar lavado gástrico.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 - 2247 / 6666, Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777"

"Mantener fuera del alcance de los niños"

Conservar en lugar seco a temperatura entre 15° y 30° C

Presentación: MIOPROPAN S: Envases con 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54.886

Director Técnico: Vicente López González. Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 27/01/09

Elaboración y acondicionamiento: Terrada 2346 C1416ARZ, CABA. y/o Santa Rosa 3676, B1644BVF, Pcia.Bs.As.



Laboratorios Bernabó

Laboratorios Bernabó S.A.

Terrada 2346, C1416ARZ, CABA., Tel.: 4501-3278/79, www.laboratoriosbernabo.com