

MIOPROPAN PROCTOLOGICO

TRIMEBUTINA
RUSCOGENINA

CREMA RECTAL

Composición:

Crema:

Cada 100 gramos de crema contienen:

Trimebutina base	5,8 g
Ruscogenina	500 mg
Cera autoemulsionable no ionica	10 g
Propilenglicol5 g
Vaselina sólida5 g
Monoestearato de glicerilo3,5 g
Alcohol estearílico	2,5 g
Miristato de isopropilo2 g
Metilparabeno200 mg
Propilparabeno50 mg
Agua purificada c.s.p.	100 g

Acción Terapéutica:

Antihemorroidal tópico.

Indicaciones:

Inflamaciones anorrectales, hemorroides internas y externas, várices rectales, fisuras anales, prurito anal, crisis hemorroidal.

Acción farmacológica:

Trimebutina base es un antiespasmódico agonista encefalinérgico periférico que actúa modulando la motilidad rectocolónica según el estado de hipo o hipermotilidad en que se encuentre. Actúa sobre el esfínter anal disminuyendo la presión residual.

Ruscogenina es un venotónico y vasculoprotector de origen vegetal.

Farmacocinética:

Trimebutina base se absorbe rápidamente por la mucosa intestinal con un pico de concentración a la hora. Se une a proteínas en un 5%. Atraviesa la barrera hematoencefálica en una pequeña proporción y la barrera fetoplacentaria en un 0,05%. Se elimina por leche materna en un 0,04%.

Se metaboliza en el hígado por hidrólisis y N-demetilación.

La porción no metabolizada se conjuga y elimina por orina.

Un 2 a 13,6% se excreta en heces.

Ruscogenina en su uso tópico se absorbe por piel hasta el sistema capilar y venoso donde actúa y su biodisponibilidad sistémica es del orden del 20% de la forma oral.

Posología. Modo de administración:

Crema rectal: 1 a 2 aplicaciones por día. Previo a la aplicación insertar la cánula en el pomo. Lavar luego de cada aplicación.

Dosis máxima: 3 aplicaciones por día.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

Advertencias:

La utilización de este medicamento es independiente al tratamiento específico de otras enfermedades anorrectales.

El Propilenglicol presente en los excipientes puede producir reacciones alérgicas.

Precauciones:

El tratamiento debe ser de corta duración no superando los 7 días. Si no hay mejoría se debe consultar al médico.

Interacciones medicamentosas:

En su aplicación tópica no se describen interacciones con drogas de uso sistémico.

Carcinogénesis, mutagénesis. Trastornos de la fertilidad:

No se han descrito estos efectos.

Embarazo. Efectos teratogénicos:

A pesar de que la trimebutina base presenta un escaso pasaje placentario su uso durante el embarazo se realizará previa consulta médica.

Lactancia:

Se aconseja consultar al médico y evaluar la necesidad de la madre.

Ancianos:

La dosificación no varía en este grupo etario.

Insuficiencia hepática o renal:

Su acción sistémica es escasa por lo cual no es necesario modificar la dosis.

Reacciones adversas:

Rara vez reacciones cutáneas.

Sobredosificación:

No se describen casos de sobredosificación.

“Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247,

Hospital A. Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777”

“Mantener fuera del alcance de los niños”

Presentación:

Pomos con 20 g de crema y cánula de aplicación.

Conservar a temperatura inferior a 25° C.

Elaboración y envasamiento:

Cnel. Méndez 440, B1875DQJ, Wilde. Provincia de Buenos Aires.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 48.673

Director Técnico: Vicente López González. Farmacéutico.

Fecha última revisión: 28/4/2000



Laboratorios Bernabó

Laboratorios Bernabó S.A.

Terrada 2346, C1416ARZ, CABA., Teléfono: 4501-3278/79,

www.laboratoriosbernabo.com