

MIOPROPAN PROCTOLOGICO

TRIMEBUTINA
RUSCOGENINA

CREMA RECTAL

Composición:

Crema:

Cada 100 gramos de crema contienen:

Trimebutina base	5,8 g
Ruscogenina	500 mg

Excipientes (Cera autoemulsionable no iónica, propilenglicol, vaselina sólida, monoestearato de glicerilo, alcohol estearílico, miristato de isopropilo, metilparabeno, propilparabeno, agua purificada) c.s.p. 100 g

Acción Terapéutica: Antihemorroidal tópico.

Indicaciones: Inflamaciones anorrectales, hemorroides internas y externas, várices rectales, fisuras anales, prurito anal.

Acción farmacológica: La trimebutina 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.

La ruscogenina es un venotónico y vasculoprotector de origen natural.

Su acción venotónica se ejerce por un mecanismo adrenérgico a dos niveles: efecto directo agonista de los receptores alfa 1 y alfa 2 adrenérgicos postsinápticos de la célula lisa de la pared vascular y por un efecto indirecto de liberación de noradrenalina presináptica neuronal. Esta acción implica un aumento del tono de las paredes venosas y linfáticas y una mejora del retorno venoso con un importante efecto antiinflamatorio.

Farmacocinética: La trimebutina se absorbe rápidamente por la mucosa intestinal con un pico de concentración a la hora. Se une a proteínas plasmáticas 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.

La 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 uso.

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 con el 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 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.

Anianos: La dosificación no varía en este grupo etario.

Niños: Las especialidades medicinales que contienen trimebutina están contraindicadas en niños menores de 2 años.

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 Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 - 2247 / 6666
Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777”
Conservar a temperatura inferior a 25 °C**

“Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños”

Presentación:

Crema: Pomos con 20 g de crema y cánula de aplicación.

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

Director Técnico: Gastón Landsman. Farmacéutico.

Elaborado y/o acondicionado: Coronel Mendez 440 (B1875DQJ) Wilde, Pcia. de Bs As.

Fecha de última revisión: 20/02/2025

Laboratorios Bernabó S.A.

Terrada 2346 (C1416ARZ) CABA.

Teléfono: (+54 11) 4516-2222

www.laboratoriosbernabo.com



Laboratorios Bernabó

S070/71