

ALUKRON PLUS®

MAGALDRATO / SIMETICONA ANTIÁCIDO, ANTIFLATULENTO

COMPOSICIÓN - SUSPENSIÓN:

Cada 100 ml contiene:

Principios activos:

Magaldrato: 800mg – Simeticona: 60mg.

Excipientes: Glicerina, parabeno sódico, propil parabeno sódico, sacarina sódica, sabor artificial, ácido cítrico, anhidro celulosa microcristalina, sorbitol líquido, benzoato de sodio, goma, xantano, agua de ósmosis inversa.

COMPOSICIÓN - TABLETAS MASTICABLES:

Cada tableta contiene:

Principios activos:

Magaldrato: 800mg – Simeticona: 40mg.

Excipientes: Sucralosa, lactosa, sabor dulce tres leches, sabor vainilla, celulosa microcristalina, manitol, kollidon, ácido cítrico anhidro, estearato de magnesio.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Alivio de los síntomas de enfermedades que cursan con ardor, hiperacidez o cólicos abdominales como la esofagitis, gastritis aguda y crónica de tipo alcalina, etílica o medicamentosa, duodenitis, síndrome intestino irritable, dispepsia no ulcerosa, flatulencias, reflujo gastroesofágico. Medicamento coadyuvante en el tratamiento con inhibidores de la bomba de protones o bloqueadores H₂. Patologías gastrointestinales que cursen con cólicos abdominales.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: No posee absorción debido a que ejerce su mecanismo de acción a nivel local en la luz del tracto gastrointestinal.

Biodisponibilidad, distribución, unión proteínas plasmáticas, metabolismo, vida media: No aplican a esta formulación debido a que carece de absorción y biotransformación metabólica.

Excreción: Posterior a su acción local por el tracto gastrointestinal, la formulación de principios activos es eliminada sin cambios a través de las heces

FARMACODINAMIA:

Alukron plus® contiene una combinación dos principios activos:

Magaldrato: Es un antiácido de acción local no absorbible, derivado del aluminio y del magnesio. Ejerce su acción antiácida neutralizando el ácido clorhídrico del estómago, mediante la unión de enlaces de protones con los iones sulfato e hidroxilo de la superficie intersticial, como

consecuencia de esta neutralización se produce una alcalinización del PH gástrico y a su vez se reduce la actividad y la formación de la pepsina.

Simeticona: Es un antiflatulento que actúa dispersando y disminuyendo la formación de burbujas de gases, reduciendo consecuentemente la tensión superficial de las burbujas, lo que facilita su fusión y expulsión progresiva como flatos o eructos. Básicamente previene la formación y acumulación de bolsas de gas encerradas en moco en el tracto digestivo y facilita el paso de gas a través de la luz intestinal, lo que permite a los pacientes excretar un mayor volumen de gas a la vez, reduciendo así el número de eventos de flatos.

VIA DE ADMINISTRACION: Vía oral.

POSOLOGIA:

DOSIS: Tomar 10 cc de la suspensión 30 minutos después de cada comida por un periodo de tiempo de 7 a 10 días. No se recomienda más de 80cc al día.

LA DOSIS Y LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO DEBEN SER DEFINIDAS POR EL MÉDICO EN FUNCIÓN DEL ESTADO DEL PACIENTE.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes de esta formulación, obstrucción intestinal conocida o sospechada; obstrucción orgánica del tubo digestivo; hipofosfatemia; hipermagnesemia; dolor abdominal de origen desconocido; niños <12 años; en pacientes con disfunción renal se pueden presentar niveles altos de aluminio en plasma y tejido (Predominantemente nervioso y óseo); debido a la posible conexión entre niveles elevados de aluminio sérico y el desarrollo de encefalopatías, se deberá tener cuidado especial en pacientes que requieren diálisis; en tratamiento a largo plazo, la concentración de aluminio en sangre deberá monitorearse regularmente y no deberá exceder de 40 ng/ml; uremia; diarrea crónica.

PRECAUCIONES DE USO:

Alukron plus® podría enmascarar síntomas de enfermedades más graves como úlceras o hemorragias digestivas secundarias al abuso de antiinflamatorios no esteroideos; si los síntomas empeoran, persisten más de 7 días o recurren, realizar examen clínico para descartar una enfermedad subyacente (Como úlcera péptica o un proceso maligno); debe utilizarse con precaución en individuos con motilidad gastrointestinal reducida, así como en desórdenes de la conducción cardíaca, usar con precaución en pacientes con glaucoma; puede causar diarrea con riesgo de deshidratación; precaución en pacientes con insuficiencia renal (Sobre todo etapas avanzadas); riesgo de hipermagnesemia en el uso prolongado en pacientes con insuficiencia renal. Es importante controlar posibles signos de hipofosfatemia (Anorexia, debilidad muscular y malestar general.

El empleo prolongado de antiácidos aluminicos en ancianos podría conducir a la absorción sistémica de aluminio y producir acumulación orgánica, lo que podría producir encefalopatías y agravar la osteoporosis presente en casi todos los ancianos debido a la depleción de fósforo y calcio, y a la inhibición de la absorción sistémica de fluoruros. No debe ser usado de manera crónica en ancianos con Alzheimer debido a que se ha considerado que la acumulación orgánica de aluminio puede tener un papel etiológico en el desarrollo y progresión de esta enfermedad.

REACCIONES ADVERSAS:

Reacciones de hipersensibilidad (Erupción cutánea, edema facial), eructos, diarrea o estreñimiento leve y transitorio. Se han notificado efectos secundarios musculoesqueléticos, como osteomalacia, dolor óseo y debilidad muscular con el uso de magaldrato en periodos muy prolongados. En raras ocasiones el uso prolongado genera hipofosfatemia, estreñimiento, diarreas sobre todo cuando se usa a dosis altas.

ADVERTENCIAS ESPECIALES:

Embarazo: Categoría C: No hay estudios adecuados que demuestren que la administración ocasional de esta formulación pueda generar efectos teratógenos, este argumento es reforzado gracias a que la cantidad de simeticona absorbida a nivel de la sangre es insignificante. Sin embargo al no haber argumento de medicina basada en evidencia, no se recomienda administrar este medicamento durante el embarazo salvo que los beneficios potenciales superen a los riesgos.

Lactancia: Debido a que la simeticona no se absorbe a través del tracto gastrointestinal, no hay evidencia de la excreción de simeticona en la leche materna, se pueden excretar pequeñas cantidades de aluminio y magnesio con la leche materna pero las concentraciones que se alcanzan no son lo suficientemente elevadas como para provocar efectos adversos en el recién nacido. Por lo tanto, se acepta su uso en periodo de lactancia, recomendándose evitar un uso crónico o excesivo.

Pediatría: No existen argumentos de medicina basada en evidencia fiables sobre el uso de magaldrato en niños, por lo que no se recomienda su uso en pacientes menores de 6 años salvo la estricta recomendación por parte del médico pediatra.

Geriátría: El uso prolongado y a dosis elevadas de antiácidos que contienen aluminio puede agravar patologías óseas (Osteoporosis, osteomalacia), debido a la disminución en la absorción de fósforo y calcio de los alimentos. Asimismo, el uso prolongado y a dosis elevadas de antiácidos que contienen aluminio puede agravar la demencia en pacientes con la enfermedad de Alzheimer, debido a que el aluminio se puede acumular en el tejido cerebral aumentando incluso el riesgo del desarrollo de encefalopatías.

Precauciones al conducir vehículos y maquinaria: No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Teniendo en cuenta las características farmacológicas del medicamento, no es esperable que ejerza una influencia significativa sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

INTERACCIONES:

No se han reportado interacciones con la simeticona. Los antiácidos modifican la absorción o la excreción de muchos medicamentos, por lo que se debe, separar la toma de cualquier antiácido de otros medicamentos un mínimo de 1 a 2 horas, En especial, cuando sea necesaria la administración conjunta con tetraciclinas, digoxina, benzodiazepinas, anticoagulantes orales (Acenocumarol, warfarina), indometacina, cimetidina, ácidos queno- y ursodesoxicólico y sales de hierro.

Debido a que los antiácidos pueden afectar la absorción de medicamentos pH dependientes, se recomienda que transcurra de 1 a 2 h entre la ingesta de ambos medicamentos; en particular, con el uso de antiácidos se ha observado una reducción sustancial en la absorción de tetraciclinas y derivados de la quinolona (Ciprofloxacino, ofloxacino y norfloxacino); la ingesta simultánea de antiácidos conteniendo aluminio y bebidas ácidas (Jugo de frutas, vino, etcétera) o tabletas efervescentes (Con ácido cítrico o tartárico), incrementa la absorción intestinal de aluminio.

USTED DEBE INFORMAR AL MÉDICO TODOS LOS MEDICAMENTOS QUE CONSUME, INCLUSIVE LOS QUE OBTIENE SIN RECETA.

SOBREDOSIFICACIÓN:

El aluminio y el magnesio de Alukron plus® se absorben en muy escasa medida a nivel gastrointestinal, por lo cual ante una sobredosificación de la formulación no se presentaran síntomas a nivel sistémico. Es poco probable una intoxicación debida a sobredosis de magaldrato, dado que el principio activo no se libera por encima de un pH de 5, por lo tanto no procede la indicación de medidas de emergencia por sobredosificación del preparado.

Los síntomas secundarios a una sobredosificación corresponden específicamente a una intensificación de los efectos adversos descritos previamente tales como: Síntomas de hipersensibilidad como dificultad para respirar, rash, urticaria, inflamación de ojos, boca, lengua, diarrea, náuseas, vómitos, constipación, confusión palpitaciones, debilidad, fatiga, dolor de huesos, estupor. En caso de que se desarrollen cualquiera de estos síntomas se debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente, llevando el envase de esta formulación.

EN CASO DE INGESTA MASIVA ACCIDENTAL CONSULTE A SU MÉDICO DE INMEDIATO.

PRESENTACIONES:

SUSPENSIÓN:

Frasco 200ml suspensión sabor a vainilla.

TABLETAS MASTICABLES:

Caja de 30 tabletas masticables sabor a vainilla (7 blister con 4 tabletas y 1 blister con dos tabletas).

Caja de 100 tabletas masticables sabor a vainilla (25 blister con 4 tabletas cada uno).

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original a temperatura no mayor a 30°C para evitar alteraciones que repercutan en la acción terapéutica del producto.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Guarde este medicamento en su envase original en un lugar fresco, protegido de la luz y la humedad. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

- *Consultar al médico en caso de requerir más información o tenga cualquier inquietud adicional.*
- *En caso de que los síntomas continúen, consultar al médico.*
- *Conservar el prospecto para futura información que se requiera.*



Kronos Laboratorios C. Ltda.

km 8.5 Vía Daule · Teléfonos: 2253143 - 2251445

Q.F. responsable: **Dr. Luis Carlo Paredes.**

www.kronoslaboratorios.com - info@kronoslaboratorios.com

Guayaquil - Ecuador