LECHE DE MAGNESIA

HIDRÓXIDO DE MAGNESIO

ANTIÁCIDO, LAXANTE

COMPOSICIÓN:
Cada 100 ml contiene:

Principio activo:
Hidróxido de magnesio al 30 %..... 25.0 g.
Equivalente a 7,5 g de hidróxido de magnesio (10ml. 750mg).

Excipientes: Glicerina, sorbitol líquido, aceite esencial de menta, sacarina sódica, metilparabeno, propilparabeno, agua desmineralizada.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Tratamiento sintomático de la hiperacidez gástrica, malestar estomacal, estreñimiento ocasional en adultos y adolescentes a partir de 12 años por su efecto laxante. También se puede usar tópicamente como desodorante, absorbente en heridas, llagas, eczemas húmedos, intértrigo o para aliviar las quemaduras secundarias a la radiación solar.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: Posterior a su administración por vía oral el hidróxido de magnesio se absorbe muy lentamente a través del intestino delgado, en concentraciones de 15% al 30% del total de la dosis administrada.
Unión proteínas plasmáticas: En el plasma un tercio de la dosis se encuentra unido a las proteínas mientras que el resto se encuentra ionizado.
Metabolismo: No sufre efecto metabólico, ni modificación de la molécula en el interior del organismo.
Distribución: La distribución del magnesio es amplia, un 50% se encuentra en el hueso, un tercio del mismo constituye una reserva intercambiable. El 45% presenta una localización intracelular, mientras que el 5% restante se encuentra en el líquido extracelular.
Excreción: La eliminación de magnesio se produce de forma fundamental por el riñón, no obstante, únicamente un 3-5% del ion filtrado es excretado por la orina. La mayor parte de la dosis administrada no se absorbe en el intestino delgado y se elimina por las heces sin transformar, aunque también lo hace en forma de cloruro, bicarbonato y en menor medida en forma de jabones, fosfatos y otros compuestos insolubles.

FARMACODINAMIA:
Efecto antiácido: Leche de Magnesia® neutraliza el ácido gástrico al reaccionar con ácido clorhídrico en el estómago, para formar cloruro de magnesio y agua. El hidróxido de magnesio mejora la integridad de la barrera mucosa del estómago y mejora el tono de los esfínteres gástricos y esofágicos.
Efecto laxante: Leche de Magnesia® aumenta el efecto osmótico en el tracto intestinal y atrae agua. Esto crea una distensión del colon que provoca un aumento del movimiento peristáltico y la evacuación intestinal.

VIA DE ADMINISTRACION: Vía oral.

POSOLOGIA:

Como laxante: (Para adultos y adolescentes a partir de 12 años).
DOSIS: Desde 5-10 ml (1-2 g) hasta 25 ml (5 g) al día, en una única toma o dividido en 2 tomas según necesidad.

Dado que el efecto laxante suele manifestarse de 3 a 6 horas tras la administración, los laxantes salinos no deben administrarse al acostarse a menos que la dosis sea pequeña y se administre con alimentos.

Como antiácido: La cantidad y frecuencia de la dosis depende de la intensidad y frecuencia de los síntomas.
DOSIS: Desde 2,5 ml a 5 ml para adultos y adolescentes a partir de 12 años en cada toma hasta un máximo de 12,5 ml al día.

Debe dosificarse después de las comidas y al acostarse para obtener el efecto antiácido deseado. Si se administra antes de las comidas y sin alimento, el efecto antiácido durará unos 20-60 minutos, si se administra 1 hora después de la comida el efecto antiácido se mantiene por 3 horas. Puede tomarse la dosis directamente, aunque también puede mezclarse con agua, zumos o infusiones. Es recomendable tomar cada dosis con abundante líquido (200 ml, un vaso lleno). Es recomendable beber abundante líquido durante el 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, insuficiencia renal grave o en situaciones de desequilibrio hidroelectrolítico (riesgo de hipermagnesemia); algún síntoma de apendicitis, de obstrucción intestinal; hemorragia gastrointestinal o rectal no diagnosticada, colitis ulcerosa, colostomía, diverticulitis, ileostomía, diarrea crónica.

PRECAUCIONES DE USO:
Evitar el uso crónico de Leche de Magnesia®, no se recomienda mantener el tratamiento antiácido durante periodos de tiempo superiores a 2 semanas sin control médico; si los síntomas de estreñimiento empeoran o persisten tras 7 días de tratamiento, se debe evaluar la situación clínica, ya que el estreñimiento puede ser síntoma de una afección orgánica.
No se recomienda la administración incontrolada de antiácidos en niños menores de 12 años, dado que podría enmascarar síntomas de procesos abdominales agudos (ej. Apendicitis). En el caso de que el paciente padezca insuficiencia renal no grave, es importante realizar una monitorización de los valores de electrolitos en sangre. Además, se debe realizar un control en pacientes que presenten enfermedades cardíacas, insuficiencia hepática, pacientes de edad avanzada.

REACCIONES ADVERSAS:
Diarrea, hipermagnesemia, dolor abdominal y cólico.

ADVERTENCIAS ESPECIALES DE USO:
Embarazo: Categoría: B. Los estudios realizados en animales no han demostrado riesgo fetal, pero no hay estudios adecuados, ni bien controlados, en mujeres embarazadas; cuando la paciente

planifique quedarse embarazada y durante el embarazo. Se debe administrar con precaución durante el embarazo evitando la administración de dosis elevadas o durante periodos de tiempo prolongados, por el riesgo de hipermagnesemia.
Lactancia: El magnesio se excreta en pequeñas cantidades por la leche materna, pero no se han determinado alteraciones en los lactantes. No existe contraindicación para el uso de este medicamento durante la lactancia, únicamente la recomendación de evitar dosis excesivas o consumos prolongados.
Pediatría: En niños de corta edad el uso de hidróxido de magnesio puede causar hipermagnesemia, especialmente en presencia de insuficiencia renal o deshidratación. No es recomendado en niños <2 años de edad.
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.

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

INTERACCIONES:
La Leche de Magnesia®, y en general, los medicamentos que modifican el pH gástrico, pueden reducir la biodisponibilidad o retrasar la absorción de otros medicamentos o provocar quelación o unión con 3 de 7 otros medicamentos. Las modificaciones del pH gástrico pueden dar lugar a alteraciones en la liberación, disolución, solubilidad o ionización de diferentes sustancias que tengan un carácter ácido o básico débil. De igual manera, los medicamentos que incrementan el pH urinario, pueden acelerar la eliminación de medicamentos de carácter ácido débil o reducirla en el caso de bases débiles.
La administración concomitante de hidróxido de magnesio puede aumentar la absorción de los siguientes medicamentos:

- Antidiabéticos (Clorpropamida, glibenclamida, glipizida, tolbutamida).
- Dicumarol: Aunque no se han observado modificaciones del tiempo de protrombina en el hombre. No se produjeron modificaciones en la absorción de warfarina.
- Sulfamidas: el incremento del pH aumenta su disolución y absorción.

En algunos estudios, se ha descrito reducción de la absorción de otros medicamentos como:

- Atenolol: Debido a una reducción en la disolución del betabloqueante.
- Ácido fólico: El uso prolongado con antiácidos que contienen magnesio puede disminuir la absorción del ácido fólico al reducir el pH del intestino delgado.
- Anticolinérgicos u otros medicamentos con actividad anticolinérgica: puede disminuir la absorción, reduciéndose la eficacia de los anticolinérgicos, y también la excreción urinaria se puede retrasar por alcalinización de la orina, lo que potenciará los efectos secundarios del anticolinérgico.
- Quinolonas (Ciprofloxacino, ofloxacino, pefloxacino, enoxacino): Por formación de complejos insolubles no absorbibles.
- Antagonistas de los receptores histamínicos H2: Aumento del grado de ionización de este medicamento a pH más alto.
- Fosfatos orales: El magnesio puede unirse al fosfato y evitar su absorción. - Sales de hierro: por formación de complejos insolubles no absorbibles.
- Tetraciclinas (Clortetraciclina, doxiciclina, tetraciclina): Su avidez por los cationes metálicos conlleva la formación de complejos estables que impiden la absorción del antibiótico. Además,

es necesario un pH gástrico ácido para la disolución de las tetraciclinas, de forma que la administración de hidróxido de magnesio también reduce la absorción por este mecanismo.

- Digoxina, fenitoína, captopril, ketoconazol, fenotiazinas (Especialmente la clorpromazina oral), penicilamina, indometacina, clordiazepóxido, ácido alendrónico y ácido tiludrónico.

SOBREDOSIFICACIÓN:
Los síntomas comienzan a aparecer cuando la concentración de magnesio sobrepasa los 1,5 -2,2 mmol/l e incluyen: Rubor, sed, hipotensión, náuseas, vómitos, astenia, confusión, mareos, visión borrosa, ataxia y debilidad muscular. Posteriormente se alteran los reflejos osteotendinosos y en situaciones más graves, puede producirse depresión respiratoria, coma y arritmia/parada cardiaca. El tratamiento es sintomático. La administración de diuréticos (Furosemida, ácido etacrínico) acelera la eliminación renal de magnesio.

El tratamiento de la hipermagnesemia, si se produce, consiste en la administración intravenosa de 10- 20 ml de gluconato cálcico al 10% y la instauración de diálisis.

EN CASO DE INGESTA MASIVA ACCIDENTAL CONSULTE LA MÉDICO DE INMEDIATO.

PRESENTACIÓN:
FRASCO de 30, 60, 120 360 ml.

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