

DEMUCIL® LIGHT

FIBRA /LAXANTE

PSYLLIUM PLANTAGO

COMPOSICIÓN:

Cada 100 g contienen:

Principio activo: Psyllium Plantago polvo 73.3 g.

Excipientes: Sucralosa, maltodextrina, dextrosa, ácido cítrico anhidro, sabor naranja, color amarillo # 6.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Tratamiento complementario para pacientes que necesitan un régimen dietético alto en fibra vegetal, manejo sintomático del estreñimiento ocasional, abordaje terapéutico del estreñimiento crónico y del estreñimiento en el embarazo. Asegura el mantenimiento de la regularidad intestinal en pacientes con colostomía, ileostomía, diarrea crónica con enfermedad diverticular y el síndrome del intestino irritable.

Disminuye la consistencia de las heces y las ablanda en cuadros de defecación dolorosa secundaria a hemorroides, fisuras anales y en el periodo de convalecencia posterior a una cirugía rectal. Coadyuvante en el control a largo plazo del síndrome metabólico debido a que disminuye la absorción de carbohidratos en la luz intestinal y de esa manera controla los niveles de colesterol y glucosa en sangre.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: Posterior a la administración oral de demulcil, su absorción es nula a nivel del tracto gastrointestinal debido a que la fibra que forma parte de su composición no posee una susceptibilidad de ser absorbida por parte del tubo digestivo, lo que ocurre dentro del intestino es que la fibra capta el líquido de la luz intestinal y forma una masa gelatinosa que mejora el transporte de desechos fecales al mismo tiempo que suaviza su paso por el tubo digestivo.

Unión a proteínas: No posee capacidad de unión a proteínas debido a que no se absorbe en el tubo digestivo.

Metabolismo: No posee metabolismo, debido a que no se distribuye en el plasma sanguíneo.

Distribución: Su distribución se limita al tubo digestivo hasta llegar a su órgano excretor.

Vida media: No posee vida media debido a su limitada capacidad de absorción intestinal.

Excreción: Su excreción se realiza completamente por vía digestiva a través de las heces.

FARMACODINAMIA:

El demulcil está compuesto por Psyllium Plantago, la cual es una fibra de origen vegetal que tiene la capacidad de absorber hasta 40 veces su propio peso en agua. Esta capacidad de absorción le confiere a la fibra una propiedad de expansión hídrica, que provoca un efecto de masa que a su vez produce un mayor volumen de contenido intestinal a nivel de la luz del tubo digestivo, este efecto de volumen mejora el proceso de digestión gracias a

que provoca una estimulación mecánica de la pared intestinal, la cual modifica la motilidad y la velocidad del tracto gastrointestinal.

Como resultado de sus propiedades de gran volumen genera un estímulo de estiramiento que desencadena una defecación, al mismo tiempo, la masa genera una capa lubricante que facilita el tránsito del contenido intestinal. La fibra además facilita la excreción de ácidos grasos de cadena corta y al retrasar la absorción intestinal de los carbohidratos, mejora la tolerancia a la glucosa y su control basal con el tratamiento continuo.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Vía oral.

POSOLOGÍA:

Niños de 6 a 12 años: 1 sobre disuelto en 240 ml de agua de 1 a 2 veces al día.

Adultos: 1 sobre (5.8 g) en 240 ml de agua hasta 3 veces al día

Terapia de adaptación: Inicie tomando diariamente un sobre diluido en 240 ml de agua, aumente la dosis gradualmente hasta 3 sobres al día. En caso de que se produzca sensación de plenitud, reduzca la cantidad que ingiere hasta que su organismo se adapte.

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

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al Psyllium Plantago o cualquiera de los componentes de la formulación, impactación fecal, obstrucción gastrointestinal, cambios en el hábito intestinal que duren más de 2 semanas, estenosis de tubo digestivo, úlceras, náuseas, diarrea, vómito, sangrado rectal, disfagia o alteraciones del tránsito esofágico.

PRECAUCIONES DE USO:

Tomar este producto sin la cantidad adecuada de agua puede provocar asfixia. Acuda inmediatamente al médico si experimenta dolor en el pecho, vómitos, dificultad al respirar o ingerir alimentos. Suspenda su uso si presenta sangrado rectal, usar con precaución en pacientes con estenosis esofágica, úlceras, adherencias intestinales, dificultad para deglutir, su uso como tratamiento complementario a la dieta en el tratamiento de la hipercolesterolemia requiere la supervisión de su médico.

REACCIONES ADVERSAS:

Al inicio del tratamiento pueden presentarse algunas molestias como flatulencias, sensación de plenitud, distensión abdominal, náuseas, dolor de estómago, además se pueden desarrollar reacciones de hipersensibilidad como rinitis, conjuntivitis, broncoespasmo y en algunos casos se puede desarrollar anafilaxia.

ADVERTENCIAS ESPECIALES DE USO:

Embarazo: Categoría B: Hasta la actualidad no existen estudios preclínicos y de experimentación en humanos durante el embarazo. La fibra soluble absorbe sustancias orgánicas, inorgánicas y minerales, por lo que para evitar el riesgo de eliminación

excesiva de estas sustancias durante el embarazo, se aconseja no sobrepasar la dosis prescrita.

Lactancia: El uso de demulcil no representa un riesgo para el lactante debido que no posee capacidad de absorción intestinal y por ende no se excreta en la leche materna.

Pediatría: No se han desarrollado ensayos clínicos que aseguren su uso en niños menores de seis años, por lo que no se recomienda su uso en este grupo etario.

Geriatría: En este grupo etario no se han establecido precauciones especiales, la dosis es la misma que para los adultos.

Precauciones al conducir vehículos y maquinaria: La influencia de demulcil sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

INTERACCIONES:

Medicamentos que inhiben la motilidad intestinal como los difenoxilato, loperamida, opiáceos pueden aumentar riesgo de obstrucción intestinal. No se recomienda su administración conjunta a pacientes tratados con digitálicos y sales de litio.

En pacientes diabéticos insulino dependientes puede ser necesario disminuir la dosis de insulina, el uso concomitante con hormonas tiroideas requiere supervisión médica ya que puede ser necesario un ajuste de la dosis de estas hormonas.

SI ESTÁ TOMANDO MEDICAMENTOS POR VÍA ORAL TÓMELO 2 HORAS ANTES O DESPUÉS DE HABER INGERIDO DEMUCIL®.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de sobredosificación o ingestión masiva accidental pueden desarrollar síntomas como dolor abdominal con frecuente evacuación intestinal. Hasta la actualidad no se han notificado casos de intoxicación ya que los componentes activos de este preparado no se absorben a nivel intestinal, en caso de ingestión masiva se procederá a realizar un abordaje terapéutico sintomático. Durante el tratamiento con demulcil se deberá mantener una ingesta adecuada de líquido.

EN CASO DE INGESTA ACCIDENTAL DE GRANDES CANTIDADES SUSPENDA SU USO Y CONSULTE DE INMEDIATO A SU MÉDICO.

PRESENTACIONES:

Caja con 30 sobres de 5.8 g con sabor naranja o natural.

Caja con 100 sobres de 5.8 g con sabor naranja o natural.

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