

COMPOSICIÓN:

Cada 5 mL contienen:	
Hidróxido de aluminio.....	200mg
Hidróxido de magnesio.....	200mg
Dimetilpolisiloxano.....	25mg
Excipientes, c.s.p.....	5mL

DESCRIPCIÓN:

Neutrolar® suspensión oral es un antiácido, antiflatulento protector de la mucosa gástrica. En el cual la fórmula es una mezcla de dimetilpolisiloxano, con hidróxido de aluminio y magnesio, la primera actúa modificando la tensión superficial de las burbujas de gas provocando su coalescencia y favoreciendo su eliminación. Los otros componentes son bases capaces de tamponar el ácido existente en el estómago, sin reducir el volumen de ácido clorhídrico secretado, lo cual proporciona alivio de los síntomas de hiperacidez.

INDICACIONES:

Neutrolar® suspensión oral está indicado en el tratamiento de la dispepsia, flatulencia y acidez estomacal.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

El dimetilpolisiloxano (simeticona) tiene actividad de antifonnación de espuma y de burbujas al interior del tracto gastrointestinal. En el estómago e intestinos actúa alterando la tensión superficial y la coalescencia de las burbujas de gas, promoviendo que se acelere el paso y/o eliminación del gas presente en el tracto digestivo, ya sea mediante eructos, gases, o aumentando la absorción de gas en el torrente sanguíneo. Por otra parte los hidróxidos de aluminio y magnesio son capaces de reducir la carga total de ácido y neutralizar el ácido gástrico dejando menos iones de hidrógeno disponibles que pudieran lastimar la mucosa gastrointestinal. Esta acción es posible por tratarse de un complejo de aluminato de magnesio hidratado de estructura química reticular que reacciona con el ácido gástrico tamponando el ácido clorhídrico del estómago rápidamente (efecto buffer) seguido de un efecto antiácido sostenido.

Los componentes de **Neutrolar®** suspensión oral prácticamente no se absorben a nivel gastrointestinal. Sin embargo existe la posibilidad de que ocurra absorción del componente antiácido lo que se traduce en pequeñas elevaciones de los cationes plasmáticos (aluminio y magnesio); tras la administración oral de hidróxido de aluminio e hidróxido de magnesio, estos reaccionan con el ácido clorhídrico del estómago en varias fases. El 15%-30% del ión magnesio es absorbido, siendo eliminado rápidamente por los riñones en pacientes con función renal normal. El ión magnesio no absorbido (70-85%) neutraliza rápidamente el ácido clorhídrico del estómago, produciendo cloruro de magnesio, que posteriormente se convierte en carbonato de magnesio en el intestino, eliminándose por las heces. El hidróxido de aluminio hidratado neutraliza el ácido clorhídrico del estómago de manera más lenta y sostenida, produciendo cloruro de aluminio. En el intestino se absorbe parte del cloruro de aluminio formado. El aluminio absorbido es excretado rápidamente por los riñones en pacientes con función renal normal. El cloruro de aluminio no absorbido se convierte en hidróxido de aluminio y fosfato de aluminio insoluble en el intestino, siendo eliminado por las heces. En caso de insuficiencia renal grave, especialmente en pacientes dializados, puede producirse acumulación de magnesio y aluminio en el organismo, con riesgo de toxicidad. Si la absorción ocurre en condiciones especiales como insuficiencia renal en sus etapas terminales, se puede originar alcalosis metabólica, teniendo que someter al paciente a diálisis. Las comidas prolongan los efectos neutralizantes de los antiácidos en alrededor de 2 horas.

REACCIONES ADVERSAS:

Los efectos adversos más comúnmente reportados tras la administración de dimetilpolisiloxano (simeticona) son los gastrointestinales, eventos que incluyen diarrea, náuseas, vómitos. Además se ha reportado cefalea, faringitis, rinitis y otalgia. Los eventos adversos más frecuentes tras la administración de antiácidos que contienen aluminio o magnesio son constipación y diarrea. Además se han descrito obstrucción intestinal, hiperosmolaridad y prurito. El uso prolongado de antiácidos se han reportado otros efectos adversos: disminución del colesterol LDL, hipermagnesemia, deficiencia de cobre, deficiencia de vitaminas y osteomalacia. Se han reportado casos en donde pacientes en diálisis sometidos a tratamiento con antiácidos, experimentaron demencia. Otros reportes describen encefalopatía progresiva, confusión, convulsiones y coma tras la administración de antiácidos a pacientes con insuficiencia renal grave.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

El uso de **Neutrolar®** suspensión oral podría enmascarar los síntomas de enfermedades más graves como son las úlceras o hemorragias digestivas secundarias al abuso de anti-inflamatorios no esteroideos (AINEs). Si los síntomas empeoran, o si a pesar del tratamiento persisten por más de 7 días, o recurren, se debe realizar un examen clínico para descartar una enfermedad subyacente, por ejemplo una úlcera péptica o un proceso maligno. Podría causar diarrea y potencialmente también podría causar deshidratación. Debe usarse con precaución en pacientes con daño renal, especialmente en aquellos que se encuentran en etapas avanzadas de la enfermedad. El uso de antiácidos puede ocasionar alteraciones en la absorción de otros medicamentos, disminuyendo la efectividad de otras terapias medicamentosas que se administren conjuntamente con antiácidos. Los antiácidos que contienen magnesio pueden originar, en tratamientos prolongados y en pacientes con insuficiencia renal, hipermagnesemia. De no existir insuficiencia renal, el riñón elimina rápidamente los iones de magnesio absorbidos.

CONTRAINDICACIONES:

Neutrolar® suspensión oral está contraindicado en pacientes que posean hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula. Está contraindicado en pacientes que padezcan o en quienes se sospeche perforación u obstrucción intestinal. En pacientes con insuficiencia renal grave o severa. En encefalopatías dialíticas debido a la intoxicación por aluminio. No administrar a menores de 12 años, o en pacientes que presenten dolor abdominal, vómitos o fiebre.

INTERACCIONES:

Los antiácidos modifican la absorción o la excreción de muchos medicamentos, por lo que se deberá separar la toma de cualquier antiácido de otros medicamentos en un mínimo de 1 a 2 horas, de manera que las posibles interacciones puedan reducirse o evitarse. El uso concomitante de distintos antiácidos puede producir una disminución en la absorción de los medicamentos que se co-administran junto a ellos, pudiendo llegar a perderse su efectividad terapéutica; dentro de estos medicamentos tenemos penicilamina, cloroquina, clorpromazina, cimetidina, ciclosporinas, rosuvastatina, bifosfonatos, antivirales y retrovirales (como amprenavir, atazanavir, delavirdine, etc.), ketoconazol, itraconazol, atenolol, captopril, propranolol, digitálicos, micofenolato, tacrolimus, dasatinib, erlotinib y las sales de hierro, algunos antibióticos como las tetraciclinas, cefalosporinas, macrólidos y quinolonas.

Por el contrario, la disminución de la acidez en el estómago podría aumentar la absorción de algunos medicamentos, incluso llegando a producir intoxicaciones transitorias, dentro de estos medicamentos encontramos dicumarol, glipizida, gliburida.

El uso de antiácidos puede implicar un aumento en el pH de la orina; lo cual puede incrementar o disminuir la eliminación de algunos medicamentos que se excretan por vía renal, dentro de los medicamentos que se ven afectados están el ácido acetilsalicílico, alopurinol, efedrina, litio, pseudoefedrina, quinidina.

El uso conjunto con sales que posean aluminio incrementa el riesgo de intoxicación con aluminio, cuadro caracterizado por cambios de la personalidad, convulsiones y coma.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Embarazo: los antiácidos que contienen aluminio se han utilizado en dosis habituales en mujeres embarazadas con función renal normal; la probabilidad de riesgo de efectos adversos en el feto es baja. Se ha sugerido que el aluminio se puede llegar a absorber con el uso de antiácidos; lo que puede dar lugar a la aparición de alteraciones funcionales en los órganos fetales potencialmente sensibles, incluyendo el sistema nervioso central y riñones. Sin embargo, no hay datos clínicos para apoyar estos u otros efectos teratogénicos o toxicidad embrionaria por el uso de distintos antiácidos durante el embarazo. Por otra parte la biodisponibilidad del aluminio a partir de los antiácidos es baja, lo que limita la potencial exposición del feto al aluminio. Sin embargo, conviene tener en cuenta la posibilidad de la aparición de problemas ligados a una disminución de la absorción de hierro, fluoruros y fosfatos en tratamientos prolongados y/o a altas dosis. Se deben sopesar los beneficios potenciales del tratamiento farmacológico versus los riesgos para el feto antes de administrar este tipo de medicamento durante el embarazo.

Lactancia: la información es insuficiente para determinar el riesgo infantil cuando se administra durante la lactancia. Se deben sopesar los beneficios potenciales del tratamiento farmacológico versus los riesgos para el feto antes de administrar este tipo de medicamento durante el embarazo.

El aluminio que es absorbido debido a la ingesta materna de antiácidos, en dosis normales es bajo, en pacientes con función renal normal. Por lo tanto, las concentraciones en la leche materna probablemente sean bajas. La acumulación de aluminio en el recién nacido o lactante puede, sin embargo, ser causa de toxicidad, ya que las cantidades de aluminio transferidas a través de la leche materna pueden ser aditivas a otras fuentes de aluminio tales como líquidos administrados por vía parenteral o a través de la nutrición. Los bebés prematuros y los nacidos con insuficiencia renal pueden tener mayor riesgo de acumulación de aluminio.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En tratamientos muy prolongados y a dosis altas, en pacientes con deterioro de la función renal, puede haber signos de intoxicación crónica por aluminio y/o magnesio. La hiperaluminemia puede manifestarse como osteomalacia, osteoporosis, agravamiento de demencia o encefalopatía. La hipermagnesemia puede manifestarse inicialmente como hiporreflexia y debilidad muscular y en casos graves, puede aparecer hipotensión, bradicardia y paro respiratorio. El tratamiento consiste en la suspensión de la medicación, medidas de soporte y, dependiendo de la situación clínica del paciente y niveles plasmáticos de aluminio y magnesio, en la administración de desferroxamina (quelante del aluminio) y/o gluconato de calcio para contrarrestar la hipermagnesemia.

DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: oral.

Dosis usual en adultos y niños mayores de 12 años: una o dos cucharadas después de las principales comidas.

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 1 frasco con 120 mL de suspensión oral.

Caja conteniendo 1 frasco con 240 mL de suspensión oral.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Medicamento de venta libre.

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Consérvese en lugar fresco y seco entre 25 - 30°C.



Fabricante y Titular:

LABORATORIO LAPROFAR, S.R.L.
C/2da. Av. Los Restauradores No.1,
Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.