

PROSPECTO ETIFLUGEL NARANJA

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm

FECHA: 19/08/2022

ETIFLUGEL® NARANJA

Hidróxido de aluminio 2 % - Hidróxido de magnesio 2 % - Carbonato de calcio 2,5 %

Antiácido - Antirreflujo

Suspensión - Vía Oral

Fórmula:

Cada 100 mL contiene:
Hidróxido de aluminio (gel seco).....2 g
Hidróxido de magnesio.....2 g
Carbonato de calcio.....2,5 g
Excipientes.....c.s.

Indicaciones Terapéuticas:

Reflujo gastroesofágico. Hiperacidez gástrica. Pirosis. Esofagitis.

Mecanismo de acción:

Este producto combina los distintos mecanismos de acción de sus componentes donde el hidróxido de magnesio despliega una capacidad neutralizadora del ácido clorhídrico de rápido inicio mientras que el hidróxido de aluminio, cuyo inicio es lento, presenta acción prolongada, por lo que ambos configuran un perfil terapéutico de acción rápida y sostenida. El carbonato de calcio por otra parte, es también un antiácido gástrico de acción local que proporciona una rápida, potente y prolongada neutralización del ácido estomacal al reaccionar con el ácido clorhídrico y producir cloruro de calcio, el cual posteriormente se convierte a sales de calcio insolubles en el tracto intestinal. La neutralización del ácido clorhídrico conlleva la elevación del pH del contenido gástrico inhibiendo así, la activación enzimática de la pepsina, también altamente agresiva para la mucosa esofágica.

Farmacocinética:

Los componentes de este medicamento se absorben en muy pequeñas cantidades en el intestino delgado, ya que, al reaccionar con el ácido clorhídrico, la parte catiónica forma una sal que prácticamente no se absorbe a nivel sistémico, siendo excretados en forma de sales por vía fecal renal.

Posología:

Se recomienda administrar por vía oral 20 mL, 1 hora después de las comidas. En casos de hiperacidez nocturna la dosis recomendada es de 20 mL antes de acostarse.

No utilizar dosis superiores a 100 mL/día.

Modo de uso: Agitar bien antes de cada toma. El contenido puede tomarse con un poco de agua.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los principios activos o a algunos de los excipientes de la formulación. Obstrucción intestinal. Insuficiencia renal severa. Cuadros agudos de abdomen. Enfermedad de Alzheimer. Hemorragia gastrointestinal de origen incierto. Diarrea crónica (aumenta riesgo de desbalance electrolítico). Niños menores de 12 años.

Reacciones adversas:

El uso prolongado de antiácidos puede causar constipación o diarrea, pérdida del apetito, cansancio fácil y debilidad muscular. En presencia de insuficiencia renal grave, el hidróxido de magnesio y otras sales de magnesio pueden causar hiper magnesemia caracterizada por hipotensión, náuseas, vómito, depresión respiratoria, cambios cardiovas-

culares, depresión mental y coma.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización, la cual permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas en el laboratorio y en la Autoridad Sanitaria del país.

Precauciones y Advertencias:

No se han realizado estudios adecuados de este producto en humanos, pero dada la probabilidad de que cause alteraciones electrolíticas en el neonato y lactante se debe considerar el riesgo/beneficio para su utilización durante el embarazo y la lactancia.

No se recomienda su uso en niños pequeños, debido a la posibilidad de toxicidad aluminica e hipermagnesemia, especialmente en niños deshidratados o con insuficiencia renal. En los ancianos puede influir sobre el metabolismo óseo contribuyendo a la descalcificación.

Con el uso mantenido y prolongado pueden presentarse casos de osteomalacia y osteoporosis por depleción del fosfato. También puede producir un desbalance electrolítico en pacientes lábiles.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene metilparabeno y propilparabeno.

Este medicamento contiene sorbitol.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

No se ha reportado ningún efecto sobre la conducción de vehículos/maquinarias.

Interacciones:

Este producto contrarresta el efecto de los acidificadores de la orina (ej. Cloruro de amonio).

Disminuye el efecto terapéutico del ácido acetilsalicílico.

La alcalinización de la orina puede inhibir la eliminación de anfetaminas, anticolinérgicos y quinidina por lo que las dosis deben ser ajustadas ya que pueden causar toxicidad.

Disminuye la solubilidad de las fluoroquinolonas.

Facilita la excreción de salicilatos.

Pueden inhibir la absorción de ácido fólico, inhibidores H2, preparados con hierro, isoniazida, ketoconazol, penicilamina, fenotiazinas, fenitoína, quinina, digitálicos, anticolinérgicos, fluoroquinolonas.

Con el sucralfato inhibe la unión de este con la mucosa gástrica.

Con las tetraciclinas puede disminuir sus efectos terapéuticos.

Se aconseja que la ingestión de estos fármacos esté separada por lo menos en 2 horas luego de los antiácidos.

La ingestión conjunta con medicamentos con cubierta entérica puede provocar la disolución de la misma con la consiguiente irritación gástrica o duodenal.

Restricciones de uso:

Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de insuficiencia renal, diarrea o estreñimiento crónicos, osteomalacia, osteoporosis, trastornos electrolíticos.

Sobredosis:

Los casos de sobredosis son muy raros y se caracterizan por una intensificación de los efectos colaterales producidos sobre todo por una hipermagnesemia. Como tratamiento se deben adoptar medidas generales como lavado gástrico o administración de carbón activado, hidratación, monitorización del balance hidroelectrolítico, del estado cardíaco, y del balance ácido-base. Los pacientes con insuficiencia renal pueden requerir hemodiálisis.

En caso de sobredosis recurrir al hospital más cercano o al Hospital de Trauma Prof. Dr. Manuel Giagni, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S.

	ARTE & DISEÑO	DIRECCIÓN TÉCNICA	COMERCIAL
COLOR ■ Pantone 235 C - 100%	FIRMA	FIRMA	FIRMA
	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :

PROSPECTO ETIFLUGEL NARANJA

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm

FECHA: 19/08/2022

Mongelós, Asunción - Paraguay. Teléfono: (021) 220.418

Presentación:

Caja conteniendo 1 frasco x 120 mL.
Caja conteniendo 1 frasco x 160 mL.
Caja conteniendo 1 frasco x 180 mL.
Caja conteniendo 1 frasco x 240 mL.
Caja conteniendo 1 frasco x 360 mL.

Conservación:

Mantener a temperatura ambiente (15°C a 30°C).
Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta autorizada por la DINAVISIA.

Elaborado por **LABORATORIOS GALENO S.A.**, Ruta 1 Mcal. Francisco Solano López, km 15,200, San Lorenzo - Paraguay.
D.T.: Q. F. Gabriela Enciso
Reg. Prof. N° 4.671

Venta Libre en Farmacias - Industria Paraguaya



LABORATORIOS
GALENO S.A.

LABORATORIOS GALENO S.A.
Ruta 1 Mcal. Francisco Solano López,
km 15,200, San Lorenzo - Paraguay.
Tel.: (+595-21) 583 235
www.galeno.com.py

	ARTE & DISEÑO	DIRECCIÓN TÉCNICA	COMERCIAL
COLOR Pantone 235 C - 100%	FIRMA	FIRMA	FIRMA
	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :