

VENTA
BAJO
RECETA**TRIMEBUTINA MALEATO 200 mg • Comprimidos**

COMPOSICION	<i>Cada comprimido contiene:</i> Trimebutina maleato 200,00 mg Povidona, Almidón glicolato de sodio, Dióxido de silicio coloidal, Celulosa microcristalina, Lactosa monohidrato, Laurilsulfato de sodio, Estearato de magnesio.
ACCION TERAPEUTICA	Espasmolítico, modulador de la motilidad digestiva.
INDICACIONES	Dolor postprandial en el síndrome de colon irritable. Íleo paralítico postoperatorio. Dolor abdominal por trastornos funcionales intestinales. Dispepsia no ulcerosa (previa endoscopia gástrica negativa).
ACCION FARMACOLOGICA	Su acción es mediada por dos mecanismos: como agonista de los receptores encefalinérgicos del plexo mientérico intestinal y a través de la liberación de péptidos gastrointestinales como la motilina y bajo ciertas condiciones afecta el aumento postprandial de gastrina, glucagon, polipéptidos pancreáticos, etc. Estimula la motricidad intestinal tipo ayuno y tiende a inhibir la motilidad tipo postprandial (complejo motor migratorio). Por estos mecanismos modula el tránsito intestinal y reduce el dolor visceral producido por la distensión colorrectal.
FARMACOCINETICA	Luego de su administración oral la absorción de trimebutina es casi completa. El 94% de la dosis se elimina por riñón como varios metabolitos. El pico máximo de concentración plasmática se observa 1-2 horas después de su administración. La vida media es de 1 hora aproximadamente. El principal metabolito de la trimebutina, la nortrimebutina se forma en el hígado y ejerce su acción en todo el tracto digestivo principalmente en el colon. Se sabe que atraviesa la placenta.
POSOLOGIA - MODO DE ADMINISTRACION	Adultos: 1-3 comprimidos por día, preferentemente antes de las comidas repartidos en 3 tomas. Dosis máxima: 600 mg por día (3 comprimidos). La duración del tratamiento es de 2 a 4 semanas. No se utiliza como medicación de mantenimiento a largo plazo.
ADVERTENCIAS	La respuesta sintomática al tratamiento con trimebutina no excluye la existencia de un proceso orgánico específico causante de las alteraciones de la motilidad del tubo digestivo, tales como infecciones intestinales agudas o crónicas, parasitosis, diverticulosis, neoplasias, etc.
CONTRAINDICACIONES	Hipersensibilidad a la droga. Embarazo: contraindicado en el 1er trimestre.
PRECAUCIONES	No se dispone de datos suficientes, como para recomendar su uso en períodos mayores a 1 mes. Interacciones medicamentosas: <u>Procainamida:</u> el uso conjunto potencia los efectos antivagales sobre la conducción cardíaca. <u>Zotepina:</u> se potencian sus efectos anticolinérgicos con riesgo de efectos indeseables: delirio, agitación, insomnio, malestar gastrointestinal. <u>Interacción e influencia sobre las pruebas de laboratorio:</u> no se han descrito. <u>Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad:</u> no se han descrito. <u>Embarazo y efectos teratogénicos:</u> aunque no se han descrito efectos teratogénicos en animales se recomienda evitar su uso en el primer trimestre del embarazo. <u>Lactancia:</u> su uso no se recomienda <u>Pediatría:</u> utilizar las dosis indicadas. No usar para el cólico del lactante. <u>Geriatria:</u> los ancianos habitualmente tienen funciones fisiológicas disminuidas, por lo que se recomienda mayor precaución y eventual disminución de la dosis.
REACCIONES ADVERSAS	<u>Piel:</u> rara vez reacciones alérgicas, sensaciones de frío – calor, rash <u>SNC:</u> ocasionalmente decaimiento y mareos. <u>Gastrointestinales:</u> constipación o diarrea, sequedad bucal.
SOBREDOSIFICACION	No se describe. En caso de sobredosis accidental pueden presentarse: somnolencia, lipotimia, diarrea y náuseas. El tratamiento será sintomático. Orientativamente, si no ha transcurrido una hora desde la ingesta se puede inducir el vómito o realizar lavado gástrico. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas (011) 4654-6648 y 4658-7777

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE
BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE
REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

PRESENTACION	Envases conteniendo 20 comprimidos y envase hospitalario por 1000 comprimidos.
CONSERVACION	A temperatura menor a 30 °C. Proteger de la humedad.

Directora Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.

Elaborado por:



Vannier
Laboratorio VANNIER S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales

Planta Industrial y Administración:
Benito Quinquela Martín 2228 (C1296ADT)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tels.: (011) 4303-4365/4366/4114

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 49.893
Rev. Rev. 06/12
IPPR18011