

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		SUBGERENCIA DE DESARROLLO Y CONTROL DE CALIDAD	
ALUMINIO HIDROXIDO GEL			
Fecha: Julio 2004- ISP	Página: 1	Producto N° imed-110	Versión : 2

MONOGRAFIA FARMACOLOGICA

1.- Denominación:

Nombre : Aluminio Hidróxido

Principio Activo : • Aluminio Hidróxido

Forma Farmacéutica • Suspensión oral
• Comprimido masticable

2.- Composición:

- **Aluminio Hidróxido Gel Suspensión aromatizada al 6%**

Cada 5 ml de suspensión contiene:

Aluminio Hidróxido	300 mg
Vehículo	c.s.

- **Aluminio Hidróxido Gel comprimidos masticables 500 mg**

Cada comprimido masticable contiene:

Aluminio Hidróxido	500 mg
Excipientes	c.s.

3.- Categoría : Antiácido

4.- Indicaciones:

Para el alivio sintomático de la hiperacidez asociada con el diagnóstico de úlcera péptica, gastritis, esofagitis péptica, hiperacidez gástrica y hernia hiatal.

5.- Posología:

Los antiácidos son administrados oralmente. La dosis de ellos debería

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		SUBGERENCIA DE DESARROLLO Y CONTROL DE CALIDAD	
ALUMINIO HIDROXIDO GEL			

ser expresada en términos de capacidad neutralizante expresada en mEq de ácido. Dosis y frecuencia de administración dependen de la velocidad secretora de ácido del estómago, tiempo de vaciado gástrico y del problema que se está tratando.

La duración de la acción del antiácido es determinada principalmente por el tiempo de vaciado gástrico. En sujetos con vaciado gástrico rápido, los antiácidos tienen una duración de la acción de 20 a 60 minutos. Sin embargo, si la droga es administrada 1 hora después de los alimentos, el efecto neutralizante ácido puede durar sobre las 3 horas.

Los comprimidos se prefieren para tratamientos de tipo crónico en aquellos pacientes que no aceptan las suspensiones. Los comprimidos deben ser completamente masticados antes de tragarse.

La dosis habitual, como antiácido, es 1 a 2 tabletas masticables o una a dos cucharaditas (5-10 ml) de suspensión de ALUMINIO HIDROXIDO después de las comidas y antes de acostarse.

6.- **Farmacología:**

El uso de antiácidos está basado en su capacidad de aumentar el pH de las secreciones gástricas. Los antiácidos, al aumentar el pH gástrico desde 1,3 a 2,3, neutralizan un 90% de la acidez presente, y si aumentan el pH a 3,3 neutralizan un 99% del ácido gástrico. Consecuentemente, la cantidad de ácido gástrico que alcanza el duodeno es disminuida.

7.- **Farmacocinética:**

Hidróxido de Aluminio es lentamente solubilizado en el estómago al reaccionar con ácido clorhídrico para formar Cloruro de Aluminio y agua. Alrededor del 17 a 30% del Cloruro de Aluminio formado es absorbido y es rápidamente excretado por los riñones en pacientes con función renal normal.

En el intestino delgado, el Cloruro de Aluminio es rápidamente convertido a insoluble. Son pobremente absorbidas las sales básicas de Aluminio, las cuales son probablemente una mezcla de Oxido de

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		SUBGERENCIA DE DESARROLLO Y CONTROL DE CALIDAD	
ALUMINIO HIDROXIDO GEL			
Fecha: Julio 2004- ISP	Página: 3	Producto N° imed-110	Versión : 2

Aluminio hidratado, Hidróxido oxialumínico, varios carbonatos básicos de

aluminio y jabones de aluminio. Los antiácidos que contienen Aluminio, también se combinan con el fosfato de la dieta en el intestino formando un Fosfato de aluminio insoluble, no absorbible, el cual es excretado en las heces. Estudios in vitro indican que el Aluminio Hidróxido se une a las sales biliares con una afinidad y capacidad similar a la de la colestiramina. El incremento del pH gástrico inducido por antiácidos inhibe la acción proteolítica de la pepsina, lo que es particularmente importante en pacientes con úlcera péptica. El pH óptimo para la actividad de la pepsina es 1,5 a 2,5 y progresivas inhibiciones ocurren con aumentos del pH. Cerca de pH 4 la actividad proteolítica de la pepsina es mínima.

8.- **Información para su prescripción:**

Interacciones:

Antiácidos al inducir aumentos en el pH gastrointestinal pueden afectar la desintegración, disolución, solubilidad o ionización de preparaciones con recubrimiento entérico o de drogas ácidas o básicas débiles.

La administración simultánea de Aluminio en antiácidos con Tetraciclinas, reduce la absorción de la Tetraciclina, probablemente debido a la quelación de estos iones metálicos por parte de la Tetraciclina. Lo mismo sucede con otros antibacterianos como Isoniazida, quinolonas, azitromicina, rifampicina.

La administración concurrente de antiácidos con Digoxina, corticosteroides, bisfosfonatos e inhibidores de la angiotensina convertasa, pueden disminuir la absorción de estas drogas; por lo tanto, el fármaco debería ser administrada por lo menos una hora antes de los antiácidos que contienen Aluminio.

La absorción de aspirina tamponada o con recubrimiento entérico es aumentada por la administración simultánea de antiácidos.

Cambios inducidos por antiácidos en el pH urinario aumentan la excreción urinaria y disminuyen las concentraciones en la sangre de Salicilatos.

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		SUBGERENCIA DE DESARROLLO Y CONTROL DE CALIDAD	
ALUMINIO HIDROXIDO GEL			
Fecha: Julio 2004- ISP	Página: 4	Producto N° imed-110	Versión : 2

9.- **Reacciones Adversas:**

El efecto adverso más frecuente del Hidróxido de Aluminio es la constipación; se disminuye la motilidad intestinal y la deshidratación o

restricción del fluido, puede predisponer a los pacientes a una obstrucción intestinal. Hemorroides o fisuras anales se pueden presentar.

Advertencias:

En pacientes con daño renal crónico, puede presentarse hiperaluminemia y el aluminio puede acumularse en huesos, pulmones y tejido nervioso.

En algunos pacientes con daño renal crónico que reciben terapia con Hidróxido de Aluminio para hiperfosfatemia, pueden acumular Aluminio en el S.N.C. El aluminio puede llegar a causar depleción de fósforo lo que, en administración prolongada o altas dosis, puede provocar hipofosfatemia.

Es frecuente encontrar en pacientes con ingesta diaria inadecuada de fósforo, hipercalcemia secundaria, por resorción del calcio de los huesos y aumento de la absorción intestinal de Calcio.

Este síndrome de depleción de fósforo es caracterizado por anorexia y debilidad muscular. Terapias prolongadas con Hidróxido de Aluminio pueden causar cálculos urinarios, osteomalacia y osteoporosis.

10.- Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes de la formulación.
- No administrar durante el primer trimestre del embarazo o a niños menores de 6 años.

11.- Información Toxicológica:

La sobredosis de antiácidos en base a aluminio se caracteriza por producir estitiquetza severa.

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		SUBGERENCIA DE DESARROLLO Y CONTROL DE CALIDAD	
ALUMINIO HIDROXIDO GEL			
Fecha: Julio 2004- ISP	Página: 5	Producto N° imed-110	Versión : 2

El tratamiento es sintomático y de mantención y si es necesario, se debe trasladar al afectado a un centro asistencial para el monitoreo de los niveles de aluminio.

12.- Bibliografía:

- DRUG INFORMATION 1998.

- MARTINDALE, The Extra Pharmacopoeia 30th Edition.
- THE MERCK INDEX, 12 th Ed.