	REF.: RF302564/11	REG ISP N°: F-19472/12
	FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL	
	FLAPEX DOL SUSPENSIÓN ORAL PARA GOTAS	

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES

06 JUN. 2012

N° Ref.: RF302564/11  
N° Registro: F-19472/12  
Firma Profesional: C. C. C.

## COMPOSICION

Cada mL de suspensión oral contiene:

Pipenzolatometil-bromuro	<u>Pipenzolato metilbromuro</u>	0,4 4 mg
Simeticona	2,0 20 mg	

Excipientes: sorbitol 70%, celulosa microcristalina, carboximetilcelulosa sódica, goma xanthan, propilenglicol, metilparabeno, propilparabeno, sucralosa, polisorbato 80, esencia de anís, agua purificada, c.s.

1 ml es equivalente aproximadamente a 20 gotas.

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL

## INDICACIONES

Flapex Dol Gotas suspensión oral, para gotas, está indicado para los cólicos inespecíficos de los lactantes. Tratamiento y prevención de la aerofagia al tratamiento sintomático de los cólicos dolorosos producidos por exceso de gas en el tracto digestivo.

## FARMACOLOGIA

**Pipenzolato metilbromuro:** es un derivado sintético de la atropina, del grupo de los amonio-cuaternarios. Se clasifica como fármaco anticolinérgico, debido que ejerce su actividad como antagonista competitivo del receptor muscarínico de acetilcolina, inhibiendo así las acciones de acetilcolina y otros fármacos parasimpaticomiméticos y en caso de los derivados de amonio cuaternario sobre los receptores nicotínicos ganglionares. Dentro de sus acciones farmacológicas incluye la disminución de la secreción salivar, disminuye a dosis altas la secreción de ácido e inhibe la actividad motora intestinal y del estómago.

**Simeticona:** es un agente antiespumante, que reduce la tensión superficial de las burbujas de gas en el estómago provocando así su coalescencia y ayudando a su eliminación. Simeticona es una sustancia fisiológicamente inerte y no tiene actividad farmacológica.

## FARMACOCINETICA

**Pipenzolato metilbromuro:** por ser un amonio cuaternario posee una baja absorción al ser administrado por vía oral, así como baja absorción al ser administrado a través de la conjuntiva y no atraviesa la barrera hematoencefálica. La porción absorbida sufre hidrólisis y es excretada en la orina. La porción restante es excretada en las heces.

**Simeticona:** La simeticona no se absorbe a través de la mucosa gastro-intestinal, eliminándose íntegramente de forma inalterada por heces.



REF.: RF302564/11

REG ISP N°: F-19472/12

**FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL****FLAPEX DOL SUSPENSIÓN ORAL PARA GOTAS****CONTRAINDICACIONES**

Flapex Dol Gotas suspensión oral, para gotas, está contraindicado para aquellos pacientes que presenten o hayan presentado reacciones de hipersensibilidad a simeticona, pipenzolato metilbromuro o a alguno de los excipientes de la formulación.

Como los derivados de atropina, su uso está contraindicado en pacientes que presenten glaucoma, estenosis pilórica o hipertrofia prostática.

Dolor intestinal de etiologías inciertas. Obstrucción del tubo digestivo.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

Si los síntomas del paciente no mejoran en un periodo de tratamiento de 10 días, se debe reevaluar el cuadro clínico, y otra alternativa terapéutica debe ser usada.


Los niños son más susceptibles que los adultos a experimentar los efectos antimuscarínicos de pipenzolato, por lo tanto se debe tener precaución cuando se le administre Flapex Dol Gotas suspensión oral, para gotas, a este grupo etéreo.

No existe información acerca del tratamiento con Flapex Dol Gotas suspensión oral, para gotas, en mayores de 60 años, por lo tanto se debe evaluar la respuesta individual de cada paciente.

Se debe tener precaución cuando se administre a un paciente Flapex Dol Gotas suspensión oral, para gotas, pues puede alterar su capacidad de manejar maquinaria pesada o conducir vehículos. Debe evaluarse la respuesta individual en el paciente antes de realizar las acciones de riesgo señaladas.

~~No existen datos disponibles de exposición a simeticona en embarazadas. Los estudios en animales son insuficientes en lo que respecta a toxicidad para la reproducción. No hay evidencia de perjuicio en embarazadas, debido a la falta de absorción digestiva de la simeticona por la madre. Se ignora si este medicamento es excretado con la leche materna; no hay suficiente información sobre la excreción de simeticona en leche materna, ni en animales ni en humanos. No obstante, no se espera que haya excreción debido a la falta de absorción digestiva de la simeticona por la madre. Uso generalmente aceptado. Dado que la simeticona no se absorbe a través del tracto gastrointestinal, este medicamento puede ser empleado en embarazadas y en mujeres que estén en período de lactancia.~~

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL**

	REF.: RF302564/11	REG ISP N°: F-19472/12
	<b>FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL</b>	
	<b>FLAPEX DOL SUSPENSIÓN ORAL PARA GOTAS</b>	

**PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO O LA LACTANCIA:** La seguridad de su uso en embarazo no ha sido determinada. El médico deberá determinar el riesgo - beneficio para este tipo de pacientes.

## INTERACCIONES

**Medicamentos:** por su cinética, simeticona no posee interacciones con otros medicamentos, pues no se absorbe.

Cuando los derivados de atropina se usan con pralidoxima, los signos de atropinización (enrojecimiento, midriasis, taquicardia, sequedad bucal) pueden ocurrir antes de lo esperado que cuando se usan solos, debido a que pralidoxima puede potenciar los efectos de los muscarínicos.

Como los barbitúricos son potenciados por anticolinesterasas, deben ser usados con precaución en concomitancia para tratamiento de convulsiones.

**Enfermedades:** Precaución se debe tener si el paciente, presenta una enfermedad al hígado, riñón, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa.

**Alimentos:** Debe evitar ingerir alimentos que aumenten la formación de gas, como repollo, granos, legumbres, bebidas gaseosas, etc.

## REACCIONES ADVERSAS

Durante el periodo de utilización de simeticona, se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud: Trastornos gastrointestinales: estreñimiento transitorio moderado y náuseas. Pueden producirse eructos que constituyen el mecanismo normal de eliminación de los gases con este tratamiento. Trastornos del sistema inmunológico: reacciones de hipersensibilidad tales como erupción cutánea, picor, edema en la cara o en la lengua o dificultad para respirar.

Es posible que se experimenten efectos adversos en personas de mayor sensibilidad a pipenzolato, tales como sequedad de la boca, fotofobia, parálisis de la acomodación (visión borrosa), hipertensión ocular, taquicardia, retención urinaria, sequedad y enrojecimiento de la piel. Estos efectos también se pueden producir por la administración de antihistamínicos, antipsicóticos, antidepresivos y antiarrítmicos, por lo tanto se debe tener precaución en pacientes que estén con tratamiento con estos fármacos al administrarse Flapex Dol Gotas, suspensión oral para gotas.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL**



REF.: RF302564/11

REG ISP N°: F-19472/12

**FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL****FLAPEX DOL SUSPENSIÓN ORAL PARA GOTAS****ADMINISTRACION**

Flapex Dol Gotas suspensión oral, para gotas se administra por vía oral

**POSOLOGIA**

El médico deberá determinar la dosis a administrar y el tiempo, de acuerdo al paciente y su condición particular.

Sin embargo, la dosis recomendada son 15-30 gotas directamente en la boca, o mezcladas en la mamadera, fórmulas dietéticas, agua azucarada o jugo de frutas, 15 minutos antes de cada toma de alimentos ó 4 veces al día.

Niños hasta 1 año: 6 a 10 gotas, 3 veces al día.

Niños 1 a 6 años: 10 a 20 gotas, 3 veces al día.

Mayores de 6 años: 26 gotas, 3 veces al día.

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL

**SOBREDOSIFICACION**

Los síntomas de sobredosis corresponderán básicamente a una acentuación a las reacciones adversas asociadas a Pipenzolato metilbromuro, debido a que Simeticona no se absorbe en el tracto gastrointestinal. Estos pueden incluir: sed, distensión abdominal, estreñimiento, taquicardia, hipertensión, colapso circulatorio, fotofobia, visión borrosa, dolor en el globo ocular, fiebre alta, sequedad y enrojecimiento de la piel entre otros.

El tratamiento contempla un lavado gástrico al paciente y monitoreo clínico de los síntomas con administración de fisostigmina para contrarrestar los efectos de pipenzolato.

**BIBLIOGRAFIA**

1.- IMODIUM MULTI-SYMPTOM RELIEF, Capelets and Chewable Tablets, PDR Electronic Library, 2010

2.- ~~Agencia Española de Medicamentos, Centro de Información Online, Aero Red comprimidos sabor menta:~~

~~<https://sinaem4.agemed.es/consaem/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=72263&formato=pdf&formulario=FICHAS>~~

3.- RxList.com. Atropine sulfate USP, <http://www.rxlist.com/atropine-drug.htm>

4.- Antimuscarinics, Martindale, The Complete Drug Reference, 32Th Edition, 453 – 469.