

NEOTINA®

TRIMEBUTINA MALEATO 100 mg - 200 mg
COMPRIMIDOS



INDUSTRIA ARGENTINA VENTA BAJO RECETA

Fórmulas cualicuantitativas

NEOTINA® 100 mg

Cada comprimido contiene:

Trimebutina Maleato	100,00 mg
Lactosa Monohidrato	119,50 mg
Almidón de maíz	25,00 mg
Croscarmelosa sódica	0,50 mg
PVP K30	2,50 mg
Estearato de magnesio	2,50 mg

NEOTINA® 200 mg

Cada comprimido contiene:

Trimebutina Maleato	200,00 mg
Lactosa Monohidrato	239,00 mg
Almidón de maíz	50,00 mg
Croscarmelosa sódica	1,00 mg
PVP K30	5,00 mg
Estearato de magnesio	5,00 mg

Acción terapéutica

Espasmolítico. Modulador de la motilidad gastrointestinal.

Indicaciones

Manifestaciones dolorosas, distensión, trastornos del tránsito en el curso de las colopatías funcionales del adulto. Síndrome de colon irritable. Íleo posquirúrgico. Dispepsia funcional no ulcerosa.

Acción farmacológica

La Trimebutina Maleato es un agonista encefalinérgico periférico que ejerce su acción por unión a los receptores opioides endógenos. La Trimebutina Maleato puede estimular la motricidad intestinal o puede inhibirla cuando exista un estado de estimulación previa.

Farmacocinética

La Trimebutina Maleato se absorbe rápidamente alcanzándose la concentración

plasmática máxima luego de 1 a 2 horas de la administración por vía oral. La biodisponibilidad de la droga sin cambios es de 4 a 6% debido a un intenso efecto de primer paso hepático. Los alimentos no modifican la absorción. Se ha informado que en los animales se distribuye en forma predominante en el tracto gastrointestinal y que solo una cantidad despreciable atraviesa la barrera placentaria. La fijación a las proteínas plasmáticas es menor del 5%. El metabolismo hace aparecer un metabolito principal activo que representa una vida media de alrededor de 4 horas. La vida media de eliminación total es de alrededor de 12 horas. La eliminación es principalmente por vía urinaria bajo la forma de metabolitos, 70% dentro las 24 horas, sin acumulación en el organismo.

Posología y forma de administración

Adultos: NEOTINA® 100 mg comprimidos: 1 a 2 comprimidos tres veces al día, antes de las comidas. NEOTINA® 200 mg comprimidos: 1 comprimido tres veces al día, antes de las comidas. La dosis diaria máxima en adultos no debe superar los 600 mg. La duración del tratamiento es de 2 a 4 semanas.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la Trimebutina Maleato o a cualquiera de los componentes del medicamento. Primer trimestre del embarazo. Lactancia.

Advertencias

La mejoría de los síntomas con el tratamiento no excluye la existencia de un proceso orgánico causante de los trastornos de la motilidad del tracto gastrointestinal, tales como parasitosis, infecciones agudas o crónicas, diverticulosis, neoplasias, etc.

Precauciones

No se dispone de información suficiente para recomendar su uso durante periodos mayores a un mes.

Embarazo: No se dispone de estudios controlados en mujeres embarazadas. Su uso está contraindicado durante el primer trimestre de embarazo.

Lactancia: Se desconoce si la Trimebutina Maleato, pasa a la leche humana.

El médico deberá decidir la interrupción del tratamiento o de la lactancia, según la importancia del medicamento para la madre.

Uso geriátrico: Los ancianos habitualmente presentan una disminución de las funciones fisiológicas, por lo cual se recomienda administrarlo con precaución y evaluar una posible disminución de la dosis.

Interacciones medicamentosas

Cisaprida: Sus efectos pueden ser disminuidos por la administración concomitante de Trimebutina Maleato.

Procainamida: El uso concomitante puede potenciar sus efectos anticolinérgicos sobre la conducción cardíaca.

Zotepina: Puede potenciar sus efectos anticolinérgicos con riesgo de reacciones

adversas (delirio, agitación, insomnio, malestar abdominal).

Reacciones adversas

Raramente, reacciones alérgicas, rash. Decaimiento, mareos.

Constipación o diarrea, sequedad bucal.

Sobredosificación

En caso de sobredosis puede presentarse somnolencia, lipotimia, diarrea y náuseas. El tratamiento es sintomático y de soporte.

Ante la eventualidad de una sobredosificación y/o intoxicación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

-Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-2247/6666

-Hospital A. Posadas: (011) 4658-3001 al 20

-Hospital Fernandez: (011) 4801-7767

Presentaciones

NEOTINA® 100 mg y 200 mg comprimidos: Envases conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos. Envases de uso hospitalario exclusivo conteniendo 500 y 1000 comprimidos.

Conservación

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30 °C.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 56021

Elabora y Distribuye

ROSSMORE PHARMA S.A

Director Tecnico Farm. Axel Greco

Jose Cubas 3351 – CABA

Tel.: (011) 4574 4455 / 4477

Elaborado en Galicia 2651 – CABA



rossmore
www.rossmore.us