



## **LIBERTRIM® PEDIÁTRICO SUSPENSIÓN**

Normorregulador Gastrointestinal.

### **II. DENOMINACIÓN GENÉRICA:**

Trimebutina.

### **III. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:**

Cada sobre contiene:

Trimebutina ..... 0.6 g

Excipiente cbp ..... 5.0 g

El frasco con diluyente contiene:

Vehículo cbp ..... 26 mL

Una vez reconstituida la suspensión:

Vehículo cbp ..... 30 mL

### **IV. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:**

Normorregulador del tono y la motilidad gastroesofágica e intestinal en la infancia. Particularmente indicado en reflujo gastroesofágico, cólico abdominal recurrente y síndrome dispéptico del lactante; dolor abdominal recurrente de causa funcional, náuseas, vómito en niños, preescolares, escolares. La Trimebutina **LIBERTRIM® PEDIÁTRICO** se absorbe bien por el tracto gastrointestinal.

### **V.- FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS:**

La trimebutina **LIBERTRIM® PEDIÁTRICO** se absorbe bien por el tracto gastrointestinal, obteniéndose niveles plasmáticos máximos (C-max) en 1 y 2 horas. La eliminación de la Trimebutina **LIBERTRIM® PEDIÁTRICO** es rápida, principalmente por vía urinaria: 70% aproximadamente en 24 horas. La Trimebutina **LIBERTRIM® PEDIÁTRICO** realiza sus efectos espasmolíticos, musculotrópicos gracias a que posee una estructura química análoga a la acetilcolina, por lo que tiene un efecto regulador de la musculatura lisa intestinal y actúa por competencia de sustrato con la acetilcolina, a nivel del tracto digestivo. Ocupa principalmente la fibra de los ganglios nerviosos perturbados en el plexo mientérico de Auerbach y en el plexo submucoso de Meissner permitiendo que la acetilcolina y la adrenalina actúen en la periferia. La acción antiinflamatoria propia de la Trimebutina **LIBERTRIM® PEDIÁTRICO** es efectuada a través de una vía indirecta que provoca vasoconstricción al estar en contacto con la mucosa, induciendo el que los vasos de la submucosa recuperen su calibre normal. La Trimebutina **LIBERTRIM® PEDIÁTRICO** actúa como analgésico sobre las transmisiones medulares y mesencefálicas, debido a que efectúa una selección de los mensajes a lo largo del trayecto de las vías que conducen a los centros bulbares e hipotalámicos carece de

efectos sobre el estado de vigilia, sobre la actividad motriz y sobre la termorregulación. Además interactúa con los receptores periféricos, responsables de la modulación de la peristalsis en el trato intestinal.

#### **VI. CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad al principio activo.

#### **VII. PRECAUCIONES GENERALES:**

En la utilización terapéutica, a pesar de elevado margen de seguridad del medicamento, se recomienda respetar la dosis sugerida en el esquema posológico ya que con éste se ha comprobado ampliamente la eficacia clínica del medicamento.

#### **VIII. PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:**

Estudios de laboratorio en varias especies animales han confirmado que la Trimebutina LIBERTRIM® PEDIÁTRICO carece de efectos teratogénos o fetotóxicos, sin embargo, su empleo durante el primer trimestre del embarazo queda bajo el criterio del médico.

#### **IX. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:**

En la mayoría de los casos la Trimebutina LIBERTRIM® PEDIÁTRICO presenta una excelente tolerabilidad, sólo en raras ocasiones se ha reportado cefalea o reacciones cutáneas leves, que no han requerido la suspensión del tratamiento. La Trimebutina LIBERTRIM® PEDIÁTRICO posee una elevada tolerabilidad clínica, hemática y renal, lo que permite que sea utilizada por tiempos prolongados y que las dosis se aumenten según los requerimientos del caso y a criterio del médico, sin riesgo de provocar los efectos adversos que se presentan frecuentemente con el uso de los antiespasmódicos anticolinérgicos o de los calcioantagonistas (parálisis intestinal, estreñimiento, sequedad de boca, visión borrosa, retención urinaria, somnolencia). Además, no presenta efectos adversos de tipo anticolinérgico, centrales, ni periféricos; pudiendo ser administrado a pacientes cursando con íleo paralítico, glaucoma, trastornos cardiovasculares, hipertrofia pilórica o prostática, intoxicación etílica e incluso en terapia de desintoxicación etílica.

#### **X. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:**

Los estudios realizados y la experiencia clínica con el uso de Trimebutina LIBERTRIM® PEDIÁTRICO muestran que es un fármaco provisto de amplia tolerabilidad y que es compatible con antibióticos, antimicrobianos, antiamebianos, antiparasitarios, AINE's, atarácicos, tranquilizantes, hipnóticos, antagonistas de los receptores H2 de la histamina, hipoglucemiantes, antihipertensivos, antiarrítmicos, anti-coagulantes, antiagregantes plaquetarios, vasodilatadores cerebrales y periféricos, complejo B, multivitamínicos con remineralizantes y complementos alimentarios. No existen a la fecha reportes de incompatibilidad de la Trimebutina LIBERTRIM® PEDIÁTRICO administrada por vía oral con otros medicamentos o con alcohol, ni otro género de interacciones. Tampoco causa pérdida del apetito, ni

rechazo a la fórmula en lactantes si se administra junto con ésta. Debe tomarse en cuenta el contenido de sacarosa del vehículo en los padecimientos metabólicos de tipo diabético.

#### **XI.- ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:**

Ninguna reportada a la fecha.

#### **XII. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:**

En estudios realizados en animales no se ha evidenciado riesgo mutagénico, ni teratogénico, ni tampoco carcinogénico. Además, al respecto, en el humano, no hay reportes de caso en la literatura internacional o nacional.

#### **XIII. DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACIÓN:**

Oral. Se propone el siguiente esquema posológico, basado en una dosis ponderal de: 12 mg x kg x día dividido en tres tomas. Queda a criterio médico el modificar la dosis sugerida, dependiendo de la indicación terapéutica. Cada mililitro de suspensión contiene 20 mg de Trimebutina. Ver instructivo de uso.

Peso	-	Equivalente en mL
3.0 kg	-	0.6 mL cada 8 horas
3.5 kg	-	0.7 mL cada 8 horas
4.0 kg	-	0.8 mL cada 8 horas
4.5 kg	-	0.9 mL cada 8 horas
5.0 kg	-	1.0 mL cada 8 horas
5.5 kg	-	1.1 mL cada 8 horas
6.0 kg	-	1.2 mL cada 8 horas
6.5 kg	-	1.3 mL cada 8 horas
7.0 kg	-	1.4 mL cada 8 horas
7.5 kg	-	1.5 mL cada 8 horas
8.0 kg	-	1.6 mL cada 8 horas
8.5 kg	-	1.7 mL cada 8 horas
9.0 kg	-	1.8 mL cada 8 horas
9.5 kg	-	1.9 mL cada 8 horas
10.0 kg	-	2.0 mL cada 8 horas
10.5 kg	-	2.1 mL cada 8 horas
11.0 kg	-	2.2 mL cada 8 horas
11.5 kg	-	2.3 mL cada 8 horas
12.0 kg	-	2.4 mL cada 8 horas
12.5 kg	-	2.5 mL cada 8 horas
13.0 kg	-	2.6 mL cada 8 horas
13.5 kg	-	2.7 mL cada 8 horas
14.0 kg	-	2.8 mL cada 8 horas
14.5 kg	-	2.9 mL cada 8 horas
15.0 kg	-	3.0 mL cada 8 horas

15.5 kg - 3.1 mL cada 8 horas

16.0 kg - 3.2 mL cada 8 horas

Dosis ponderal en esta presentación: 12 mg x kg x día dividido en tres tomas. Esta sugerencia se realiza en base a la dosis ponderal anterior citada. Queda a criterio médico el modificar la dosis de acuerdo a la indicación terapéutica a tratar.

#### **XIV. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:**

A las dosis indicadas no se han reportado problemas de intoxicación, tampoco existen reportes de intoxicación por sobredosis. La trimebutina LIBERTRIM® PEDIÁTRICO posee una elevada tolerabilidad clínica, hemática y renal, lo que permite que sea utilizada por tiempos prolongados y aumentar las dosis, según los requerimientos del caso, sin la aparición de efectos adversos o de toxicidad.

#### **XV. PRESENTACIÓN:**

Caja conteniendo 1 frasco con 30 mL de vehículo para reconstituir y un sobre con 5 g conteniendo: Trimebutina 0.600 g y excipiente 4.4 g. Pipeta dosificadora e instructivo. Una vez hecha la mezcla la concentración de Trimebutina base es de 2.0 g/100 mL.

#### **XVI.- RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:**

Consérvese en lugar fresco y seco, una vez reconstituida la suspensión, conviene conservarla en el refrigerador, bien cerrado el frasco.

#### **XVII. LEYENDAS DE PROTECCIÓN:**

Agítese antes de usarse. Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños. Antes de reconstituir, consérvese a temperatura ambiente a no más de 30 °C.

#### **XVIII. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:**

Productos Científicos S.A. de C.V.  
LABORATORIOS A.F.-CARNOT®  
Nicolás San Juan 1046, Col. del Valle  
C.P. 03100 México, D. F.

#### **XIX. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO:**

Reg. No. 0307M80 SSA IV  
Clave IPP: IEAR-083300413X0045/RM 2008  
® Marcas Registradas