

ATLANTIS, S.A. DE C.V.

Tiburcio Montiel, Núm. 16, Col. San Miguel Chapultepec, 11850, México, D.F.
Tels: 5272-9215, 5272-9095 y 5272-9137
Fax: 5515-6375



PANCLASA

Solución oral pediátrica**FLOROGLUCINOL****FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN**

Cada 100 ml de Solución oral contienen:

Floroglucinol..... 2 g

Vehículo, c.b.p. 100 ml.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Pediatría: Antiespasmódico para el manejo del cólico abdominal infantil, dispepsia transitoria del lactante, enteritis y colitis producidas por espasmo o por sobredistensión intestinal.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

El floroglucinol (trimetoxibenceno) tiene una acción relajante selectiva sobre el músculo liso visceral sin antagonizar la acetilcolina; dicha acción se traduce en un efecto terapéutico sobre el dolor de tipo producido por espasmo o sobredistensión de las fibras musculares lisas. Estudios de farmacocinética realizados en voluntarios sanos con diferentes formas galénicas de floroglucinol (tabletas sublinguales y comprimidos de liberación gastrointestinal) mostraron que en el caso de las tabletas sublinguales, la absorción del floroglucinol se inicia en la mucosa oral y termina en el tracto gastrointestinal sin que esto afecte las propiedades terapéuticas o farmacológicas del medicamento.

En humanos, después de la administración oral del floroglucinol, se obtiene un perfil plasmático coincidente con una rápida y total absorción de la dosis administrada con un T_{máx} de absorción de 50 minutos y una semivida plasmática aparentemente cercana a los 30 minutos para el caso del floroglucinol plasmático en forma inalterada. Su volumen de distribución aparente es de 3.31 litros/kg con un alto índice de aclaramiento total (72.5 ml/min/kg) y su vida media plasmática es de 6 a 8 horas. El floroglucinol, dentro del organismo, se distribuye rápidamente y sufre una importante biotransformación por efecto del primer paso hepático, dando como resultado metabolitos glucuro y sulfoconjugados.

El área bajo la curva de los metabolitos conjugados es superior a la del floroglucinol libre y se estima que sus concentraciones son de 160.9 µg.h/ml y 6.9 µg.h/ml, respectivamente. La biodisponibilidad sistémica para el caso de los metabolitos conjugados es de alrededor del 32% de la concentración plasmática del floroglucinol libre, lo cual asegura un buen efecto farmacológico. El floroglucinol se elimina por vía renal en forma de metabolitos conjugados (floroglucinol inalterado + metabolitos conjugados después de su hidrólisis), prácticamente la totalidad de la dosis administrada es recuperada por orina durante las primeras 24 horas postadministración. El floroglucinol (trihidroxi-benceno) ha demostrado ser un medicamento prácticamente atóxico en estudios farmacológicos realizados con animales de experimentación.

CONTRAINDICACIONES

Estenosis pilórica, íleo adinámico, megacolon, glaucoma e hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

PRECAUCIONES GENERALES

Toxicidad aguda: La DL50 del floroglucinol administrado por vía oral en ratones fue de 4.7 g/kg de peso y en ratas de 4 g/kg de peso.

Toxicidad subaguda: Se determinó administrando la sustancia con los alimentos durante 86 días en ratas Wistar, para ello se utilizaron 3 grupos de 10 animales machos cada uno y un grupo adicional de 10 como testigo. El alimento contenía el medicamento en concentraciones de 0.15, 0.31 y 0.61%.

Los estudios efectuados no mostraron alteraciones en la curva de crecimiento según las técnicas de Gray, Dais y Zucker. Las determinaciones hematológicas no mostraron modificaciones cuando fueron comparadas contra el grupo testigo. Los exámenes histopatológicos de riñón, bazo, hígado, tiroides, paratiroides, suprarrenales, gónadas, etc., tampoco mostraron cambios con respecto al grupo testigo.

Toxicidad crónica: No obstante, la ausencia de toxicidad subaguda del medicamento durante 86 días, se buscó la toxicidad a largo plazo (215 días) con la finalidad de establecer la inocuidad del fármaco en estudio. Dicho análisis de toxicidad se evaluó hasta la 2a. y 3a. generación de animales, para ello se utilizaron 4 grupos de ratas; el primero sirvió como testigo y los 3 restantes fueron objeto del experimento.

Los resultados obtenidos no mostraron alteraciones en el crecimiento, en determinaciones hemáticas, en defectos teratogénicos ni en estudios histopatológicos realizados durante la necropsia.

Debido a que PANCLASA Solución puede presentar un posible efecto sinérgico con la administración simultánea de analgésicos opioides y sus derivados, no se recomienda su uso concomitante, en todo caso deberá suspenderse el fármaco opioide y después de tener la seguridad de que el fármaco ha sido eliminado del organismo, entonces podrá administrarse PANCLASA Solución.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No aplica para los pacientes pediátricos.

Su uso en mujeres embarazadas no se encuentra contraindicado, sin embargo, al igual que en la mayoría de los medicamentos, el médico deberá evaluar el posible riesgo/beneficio de su administración.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Ocasionalmente puede producir somnolencia, náusea, vómito y mareo, los cuales suelen ser de carácter leve y transitorio.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

PANCLASA Solución no debe administrarse simultáneamente con morfina y sus derivados.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

A la fecha y después de más de 30 años de monitoreo de farmacovigilancia del trifenol en países europeos, no se han reportado datos inherentes a la posible alteración de pruebas de laboratorio con el uso del floroglucinol.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

A la fecha no se tienen datos que afecten estos estados.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oral. Con carácter general, la dosis recomendada para los pacientes pediátricos es de 6 mg/kg de peso al día, divididos en 3 tomas con intervalos de administración de 8 horas entre cada dosis.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

A las dosis recomendadas, hasta la fecha no se tiene ningún reporte de sobredosificación.

En los casos de ingesta accidental del producto en cantidades considerables se puede presentar náusea o vómito los cuales desaparecen al suspender el medicamento.

PRESENTACIÓN

Frasco con 50 ml de solución y gotero dosificador.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese el frasco bien tapado y a temperatura ambiente a no más de 30°C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

Literatura exclusiva para el médico.

ATLANTIS, S. A. de C. V.

Reg. Núm. 283M2002, SSA IV

FEAR-103709/R2002