

Prodom®

Loperamida, Antidiarreico, Antiespasmódico,
No narcótico, Solución Oral, Tabletas.

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene:
Loperamida HCL 2 mg
Excipiente, c.b p..... 1 Tableta
Cada mL contiene:
Loperamida HCL..... 2 mg
Excipiente, c.b p..... 1 mL

MECANISMO DE ACCIÓN:

La Loperamida se une al receptor opiáceo en la pared intestinal, inhibiendo la liberación de acetilcolina y prostaglandinas, disminuyendo la peristalsis, incrementando el tiempo de tránsito intestinal. Prodom® incrementa el tono del esfínter anal, reduciendo la urgencia e incontinencia. Debido a su alta afinidad por la pared intestinal y su alto metabolismo de primer paso, Prodom® difícilmente penetra en la circulación sistémica.

INDICACIONES:

Prodom® está indicado en el control sintomático de las diarreas agudas y crónicas. En pacientes con ileostomía puede utilizarse para disminuir el número y volumen de las heces, con aumento de su consistencia.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida al principio activo. Prodom® no se recomienda en niños menores de 12 años. Como el tratamiento de la diarrea con Prodom® es solamente sintomático, ésta deberá ser tratada causalmente, siempre y cuando el tratamiento esté disponible. Prodom® no deberá ser usado como tratamiento primario en disentería aguda, la cual se caracteriza por presentarse sangre en las heces y fiebre alta. Prodom® no debe ser usado en pacientes con colitis ulcerativa aguda o colitis pseudomembranosa, asociada con antibióticos de amplio espectro. En general, Prodom® no deberá administrarse cuando se deba evitar la inhibición de la peristalsis, y deberá discontinuarse inmediatamente cuando se desarrollen constipación, distensión abdominal o subileo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

En pacientes con diarrea puede ocurrir, especialmente en niños, depleción de fluidos y electrolitos. En tales casos, la medida más importante a seguir será la administración de una terapia de reemplazo adecuada de fluidos y electrolitos. Prodom® no deberá administrarse a niños, sin prescripción y supervisión médica.

En diarrea aguda, si la mejoría clínica no se observa dentro de las 48 horas posteriores, la administración de Prodom® deberá suspenderse y el paciente deberá consultar con su médico. Los pacientes con disfunción hepática deberán ser monitoreados cuidadosamente por signos de toxicidad del SNC debido a su rápido metabolismo de primer paso.

Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia:

Aunque no existe evidencia de que Prodom® posea propiedades embriotóxicas o teratogénicas, los beneficios terapéuticos deberán ser evaluados contra los posibles riesgos potenciales antes de administrar Prodom® durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre. Hay muy poca información sobre la excreción de Prodom® en la leche humana, aunque fueron detectadas pequeñas cantidades de la droga en la leche de una madre lactante, por lo que su uso en estos casos no es recomendado.

POSOLÓGIA Y MODO DE USO:

Adultos y niños mayores de 12 años: iniciar el tratamiento tomando 1 tableta o 25 gotas, si la diarrea persiste, tomar 1 tableta o 25 gotas en 24 horas. En cuanto la diarrea se detiene, suspenda el tratamiento. Si la diarrea persiste por más de 2 días, consulte a su médico. Junto con Prodom® se recomienda beber abundante líquido (preferiblemente suero oral o agua potable) para prevenir una deshidratación como consecuencia de la diarrea.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO:

Con una sobredosis por loperamida el paciente puede presentar íleo paralítico y depresión del SNC, los niños son más sensibles a los efectos del fármaco en el SNC que los adultos. Ensayos clínicos han demostrado que la administración de carbón activado rápidamente después de la ingestión de loperamida puede reducir la absorción del fármaco. Si se presenta vómito espontáneo antes de la ingestión, 100 g de carbón activado deben administrarse oralmente tan pronto como los fluidos puedan retenerse. Si no se presenta vómito, debe iniciarse un lavado gástrico, seguido de la administración de 100 g carbón activado a través del tubo gástrico. Ante una sobredosis debe monitorizarse los signos de depresión del SNC por lo menos por 24 horas. Si se presenta depresión nerviosa se puede administrar naloxona, sin embargo debido a la prolongada acción de la loperamida y a la corta acción de la naloxona, el paciente debe ser monitorizado y pueden ser necesarias dosis repetidas de naloxona. (3)

REACCIONES ADVERSAS:

Cuando se respetan la dosis, recomendaciones y contraindicaciones, no se han observado reacciones adversas, aun con el uso prolongado del producto. Se han reportado los siguientes síntomas: Reacciones de hipersensibilidad como erupción cutánea y urticaria, casos extremadamente raros de choque anafiláctico y erupción bulosa, incluyendo necrólisis epidérmica tóxica. En la mayoría de estos casos, se encontraban con otros medicamentos los cuales pueden haber causado o contribuido a estos eventos.

Constipación y/o distensión abdominal, en muy raros casos asociada con íleo, particularmente en casos en donde no se observaron las indicaciones de administración (véase Dosis, Duración del tratamiento y Contraindicaciones).

Los efectos secundarios reportados con Prodom® son generalmente difíciles de distinguir de los síntomas asociados con el síndrome diarreico como:

- Dolor abdominal, distensión o malestar.
- Náusea y vómito.
- Cansancio.
- Somnolencia o mareos.
- Boca seca.

INTERACCIONES:

No se han reportado interacciones con otros medicamentos, a excepción de aquellos con propiedades farmacológicas similares.

PRESENTACIONES:

Prodom®Tableta: Caja con 50 sobres x 2 tabletas, Caja con 20 sobres x 2 tabletas

Caja con 5 sobres x 2 tabletas.

Prodom® Solución gotas: Caja con Frasco gotero de 10 ml

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO:

Consérvese este medicamento en lugar fresco, seco y fuera del alcance de los niños.

EMP-079-40-08



Empresa Certificada en Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001