



Sertal Propinox

Gotas

Gotas orales

Fórmula

Cada 100 ml contiene Propinox clorhidrato 1 g. Excipientes: Metilparabeno; Propilparabeno; Sacarina sódica; Cloruro de sodio; Azúcar; Propilenglicol; Ácido clorhídrico 2 N; Agua purificada.

Acción terapéutica

Antiespasmódico.

Código ATC: A03AD

Indicaciones

Sertal Gotas está destinado al tratamiento de los estados espasmódicos del tracto digestivo o de los aparatos hepatobiliar, urinario o genital femenino. No usar para el tratamiento del cólico del lactante ni en cuadros de diarrea en niños.

Acción farmacológica

Sertal Gotas es un antiespasmódico antagonista moderado y no selectivo de los receptores muscarínicos y con acción directa sobre el músculo liso visceral.

Farmacocinética:

Luego de la administración oral la concentración plasmática máxima se alcanza a los 60 minutos.

El Propinox presenta una vida media de eliminación plasmática de 4 horas y un volumen de distribución de 2 l/kg. La unión a las proteínas plasmáticas es de 91%. Si bien no hay datos al respecto, debe contemplarse la posibilidad de que atraviese las barreras hematoencefálica y placentaria y que se elimine en la leche. La eliminación se realiza mediante biotransformación hepática.

Posología y forma de administración

Sertal Gotas salvo indicación médica especial:

Adultos y niños mayores de 12 años: 20 gotas, hasta 5 veces por día.

Niños de 6 a 12 años: 0,5 a 1 mg / kg / día, administrada en dosis divididas. Cada gota de **Sertal Gotas** contiene 0,5 mg de Propinox.

Sertal Gotas puede incorporarse para su administración en agua, jugos de frutas, bebidas sin alcohol, etc.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida al Propinox. Glaucoma. Retención urinaria por enfermedades prostáticas. Estenosis pilórica orgánica. Atonía intestinal, íleo paralítico. Colitis ulcerosa. Miastenia gravis. Lactancia.

Advertencias

La administración de dosis elevadas puede producir trastornos de la acomodación; por lo tanto, se recomienda administrarlo con precaución y evitar la conducción de vehículos y la operación de maquinarias peligrosas hasta lograr la normalización de la visión.

En dosis superiores a las habituales también puede inhibir la sudoración con el consiguiente aumento de la temperatura corporal, hecho que debe tenerse en cuenta en pacientes con fiebre o en ambientes con temperatura elevada.

No usar para el tratamiento del cólico del lactante ni en cuadros de diarrea en niños.

Precauciones

Debido a la posibilidad de efectos anticolinérgicos, especialmente en pacientes sensibles o cuando se usan dosis elevadas, debe emplearse con precaución en pacientes con predisposición a la obstrucción intestinal o urinaria.

Los medicamentos con acción anticolinérgica pueden aumentar la frecuencia y la conducción cardíaca, por tal motivo se recomienda administrarlos con precaución a pacientes con tirotoxicosis, insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial, cardiopatía isquémica y estenosis mitral. También pueden relajar el esfínter esofágico inferior, por lo cual deberían evitarse en pacientes con reflujo gastroesofágico o hernia hiatal.

Embarazo: Los estudios toxicológicos preclínicos no han evidenciado efectos teratogénicos. Sin embargo, como es de buena práctica en farmacología clínica

Sertal Gotas sólo debería emplearse durante el embarazo si los beneficios potenciales resultan superiores a los eventuales riesgos. Se recomienda no administrarlo durante el primer trimestre del embarazo.

Lactancia: No se dispone de estudios que investiguen la posible aparición de Propinox en la leche materna. **Sertal Gotas** no debe ser administrado durante la lactancia. Los anticolinérgicos pueden inhibir la lactancia.

Uso pediátrico: Los niños son más susceptibles a los efectos tóxicos de los anticolinérgicos (por Ej: Hipertermia), por este motivo **Sertal Gotas** no debe ser administrado a niños menores de 6 años.

Uso geriátrico: Los pacientes ancianos pueden presentar una mayor sensibilidad a los anticolinérgicos y una mayor incidencia de efectos adversos (retención urinaria, estreñimiento, sequedad bucal, etc). Se recomienda administrarlo con precaución por el riesgo de glaucoma no diagnosticado.



Interacciones medicamentosas

Administrar con precaución a pacientes que se encuentren recibiendo drogas anticolinérgicas u otros medicamentos que puedan presentar efectos anticolinérgicos (antidepresivos tricíclicos, antihistamínicos, quinidina, fenotiazinas, etc). En estos casos puede producirse una sumatoria de efectos. Los antiáridreos adsorbentes y los antiácidos pueden disminuir la absorción de los anticolinérgicos.

Los efectos inhibitorios sobre la secreción ácida gástrica, con el consiguiente aumento del pH gástrico, pueden producir disminución de la absorción del ketoconazol y el itraconazol.

Reacciones adversas

En pacientes particularmente sensibles o con la administración de dosis elevadas, puede aparecer sequedad bucal, constipación, visión borrosa, palpitaciones o taquicardia, modificables mediante un ajuste posológico. Más raramente y en pacientes con factores predisponentes: Retención urinaria, aumento de la presión intraocular, cansancio, disminución de la memoria.

Sobredosificación

No se han informado casos de sobredosis no tratada. Sin embargo, se supone que los síntomas de sobredosis corresponden a los de los anticolinérgicos (retención urinaria, sequedad bucal, rubor cutáneo, taquicardia, bloqueo de la motilidad gastrointestinal, trastornos de la visión). También puede presentarse hipertermia, náuseas, confusión, ataxia, excitación y alucinaciones. Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: Evacuación gástrica, administración de carbón activado. Control clínico, tratamiento de los posibles síntomas anticolinérgicos y medidas de soporte. No se recomienda el uso de fisostigmina. Las fenotiazinas pueden potenciar el efecto anticolinérgico. La hemodíálisis posiblemente carezca de valor debido a la elevada unión proteica del Propinox.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentación

Sertal Gotas: Frasco gotero conteniendo 20 ml.

Otras presentaciones

Sertal Comprimidos: Envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Sertal Perlas: Envase conteniendo 10 cápsulas blandas.

Producto medicinal.

Mantener fuera del alcance de los niños.

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

Antes de usar este producto compruebe la integridad del cierre de seguridad, observando si los puentes que unen el aro a la tapa se encuentran intactos.

Venta bajo receta.

Industria Argentina.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 37.396.

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo, Farmacéutica.

Elaborado en Álvaro Barros 1113, B1838CMC Luis Guillón,

Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última actualización: Agosto de 2013.

Información a profesionales y usuarios: ☎ 0-800-333-5658

Roemmers S.A.I.C.F.

Fray Justo Sarmiento 2350,

B1636AKJ Olivos,

Pcia. de Buenos Aires.

www.roemmers.com.ar

B 1156702846
13868 1220



13 / 194



ROEMMERS
CONCIENCIA POR LA VIDA