

## **FICHA TÉCNICA: Información para el profesional de la salud**

### **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

BISMUCAR® Sabor a Cereza 262 mg Tabletas Masticables

### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada tableta masticable contiene:

Subsalicilato de bismuto ..... 262mg

Excipientes .....c.s.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Tableta Masticable

### **4. INFORMACION CLINICA**

#### **4.1. Indicaciones terapéuticas**

**BISMUCAR Sabor a Cereza**, está indicado para el alivio de la diarrea del viajero, diarrea y malestar estomacal debido a un exceso de comida y bebida, que incluyen: acidez, indigestión, náusea, gas, eructos, llenura.

#### **4.2. Posología y forma de administración**

Tome siempre este medicamento exactamente como se describe en esta ficha técnica o como le haya indicado su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro.

La dosis recomendada es:

- **Adultos y niños mayores de 16 años:** Masticar por vía oral 2 tabletas cada 1/2 a 1 hora según sea necesario no exceda de 8 dosis (16 tabletas) en 24 horas.  
No exceda la dosis recomendada. Usar hasta que la diarrea se detenga, pero no más de 2 días a menos que el médico lo indique. Beber abundantes líquidos transparentes para ayudar a prevenir la deshidratación causada por la diarrea. Las tabletas deben masticarse o disolverse en la boca.  
Si los síntomas son graves, hable con su farmacéutico o médico.  
Si los síntomas no desaparecen en 2 días, hable con su farmacéutico o médico.
- **Niños menores de 16 años:** consulte a un médico

#### **4.3. Contraindicaciones**

**BISMUCAR Sabor a Cereza** no debe ser utilizado por pacientes hipersensibles a la aspirina u otros salicilatos.

No utiliza en caso de úlcera, un problema de sangrado, heces con sangre o negras, hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

**BISMUCAR Sabor a Cereza** no debe ser utilizado por niños menores de 16 años.

#### **4.4. Advertencias y precauciones**

No lo tome con aspirina u otros salicilatos.

**BISMUCAR Sabor a Cereza** no debe ser utilizado por menores de 16 años debido a una posible asociación entre los salicilatos y el síndrome de Reye, una enfermedad muy rara pero muy grave. Los pacientes que tengan problemas de coagulación sanguínea o gota o que estén tomando medicamentos para la coagulación (adelgazamiento de la sangre), diabetes o gota deben tener precaución.

No se debe utilizar **BISMUCAR Sabor a Cereza** si los síntomas son graves o persisten durante más de 2 días.

En pacientes con diarrea, especialmente en pacientes frágiles y ancianos, puede producirse una depleción de líquidos y electrolitos. En tales casos, la administración de una terapia de reemplazo de líquidos y electrolitos adecuada es la medida más importante.

No exceda la dosis recomendada. No lo use durante más de 2 días, excepto por consejo de un médico. El uso en dosis superiores a las recomendadas o durante períodos prolongados se asocia con un mayor riesgo de efectos secundarios (especialmente intoxicación por bismuto).

Mantenga todos los medicamentos fuera del alcance y de la vista de los niños

#### 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

**BISMUCAR Sabor a Cereza** contiene salicilatos, por lo que se debe tener cuidado si se reciben medicamentos para diluir la sangre (terapia anticoagulante) o terapia oral para la diabetes o tratamiento para la gota.

La absorción de antibióticos de tetraciclina se puede reducir cuando se toman simultáneamente con productos que contienen bismuto. Esta interacción se puede minimizar separando las dosis de los dos medicamentos por un par de horas.

Preguntar a su médico y/o farmacéutico antes de utilizar este producto si está tomando algún medicamento para anticoagulación, diabetes, gota, artritis.

#### 4.6. Embarazo, fertilidad y lactancia materna

No existen datos suficientes sobre el uso de **BISMUCAR Sabor a Cereza** en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales son insuficientes con respecto a los efectos sobre el embarazo, el desarrollo embrionario / fetal, el parto y el desarrollo posnatal. Se desconoce el riesgo potencial para los seres humanos.

**BISMUCAR Sabor a Cereza** no debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia a menos que sea claramente necesario.

#### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No hay efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

#### 4.8. Reacciones adversas

Lista tabulada de reacciones adversas Las reacciones adversas se enumeran en la siguiente tabla por sistema de clasificación de órganos y en orden de gravedad disminuida dentro de cada grupo de frecuencia. Las frecuencias se definen como:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); común ( $\geq 1/100$  a  $<1/10$ ); poco común  $\geq 1 / 1.000$  a  $<1/100$ ); raro ( $\geq 1 / 10.000$  a  $<1 / 1.000$ ); muy raras ( $<1 / 10.000$ ); no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Se han notificado náuseas y vómitos, así como oscurecimiento o ennegrecimiento de las heces y la lengua.

Clase de órganos y sistemas	frecuencia	Reacción adversa
Desordenes gastrointestinales	común	Lengua negra
	Muy común	Heces negras

#### **Notificación de sospechas de reacciones adversas:**

Es importante reportar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Esto permite un monitoreo continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se pide a los profesionales de la salud reportar cualquier sospecha de reacciones adversas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia [farmacovigilancia@minsa.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@minsa.gob.pe).

También puede comunicarlos directamente a través de la Central de Atención Farmacovigilancia: Teléfono 610 3100 anexo 148 o al correo electrónico: [farmacovigilancia@eurofarma.com.pe](mailto:farmacovigilancia@eurofarma.com.pe)

#### **4.9. Sobredosis**

En caso de sobredosis, obtenga ayuda médica de inmediato. Bismuto

La intoxicación por bismuto puede presentarse como una encefalopatía aguda con confusión, movimientos mioclónicos, temblores, disartria y trastornos de la marcha y la bipedestación. La intoxicación por bismuto también puede causar alteraciones gastrointestinales, reacciones cutáneas, decoloración de las membranas mucosas y disfunción renal como resultado de la necrosis tubular aguda. El tratamiento incluye lavado gástrico, purga e hidratación. Los agentes quelantes pueden ser eficaces en las primeras etapas después de la ingestión y puede ser necesaria la hemodiálisis.

#### **Salicilato**

La sobredosis de subsalicilato de bismuto también puede dar síntomas de intoxicación salicilato. Intoxicación por salicilato se asocia generalmente con las concentraciones plasmáticas > 350 mg / L (2,5 mmol / L). La mayoría de las muertes de adultos se producen en pacientes cuyas concentraciones exceder de 700 mg / L (95,1 mmol / L). Las dosis únicas de menos de 100 mg / kg es probable que causen una intoxicación grave.

Si se presentan síntomas, el uso de subsalicilato de bismuto debe interrumpirse. Tratamiento de la sobredosis es la misma que para la sobredosis de salicilato:

#### **Síntomas**

Las características comunes incluyen vómitos, deshidratación, tinnitus, vértigo, sordera, sudoración, extremidades calientes con pulsos de delimitación, aumento de la frecuencia respiratoria y la hiperventilación. Un cierto grado de perturbación ácido-base está presente en la mayoría de los casos. Una acidosis metabólica y respiratoria mezclada con pH normal o alta arterial (normal o reducida concentración de iones de hidrógeno) es usual en adultos y niños mayores de cuatro años. En niños de cuatro años o menos, una acidosis metabólica dominante con pH arterial baja (concentración de iones hidrógeno en relieve) es común. Acidosis puede aumentar la transferencia de salicilato través de la barrera hematoencefálica.

Características poco comunes incluyen hematemesis, hipertermia, trombocitopenia, aumento de INR / PTR, intravascular coagulación, insuficiencia renal y edema pulmonar no cardíaco. Funciones del sistema nervioso central incluyendo confusión, desorientación, coma y convulsiones son menos comunes en los adultos que en los niños.

## **Manejo**

Administre carbón activado si un adulto se presenta dentro de una hora después de la ingestión de más de 250 mg / kg. Debe medirse la concentración plasmática de salicilato, aunque la gravedad de la intoxicación no puede determinarse solo a partir de esto y deben tenerse en cuenta las características clínicas y bioquímicas. La eliminación aumenta mediante la alcalinización urinaria, que se consigue mediante la administración de bicarbonato de sodio al 1,26%. Debe controlarse el pH de la orina. Corrija la acidosis metabólica con bicarbonato de sodio al 8,4% por vía intravenosa (primero controle el potasio sérico). No se debe utilizar la diuresis forzada, ya que no mejora la excreción de salicilatos y puede causar edema pulmonar.

La hemodiálisis es el tratamiento de elección para la intoxicación grave y debe considerarse en pacientes con concentraciones plasmáticas de salicilato > 700 mg / L (5,1 mmol / L) o concentraciones más bajas asociadas con características clínicas o metabólicas graves. Los pacientes menores de 10 años o mayores de 70 tienen un mayor riesgo de toxicidad por salicilatos y pueden requerir diálisis en una etapa más temprana.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.**

### **5.1. Propiedades Farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Código ATC: A07B B

La base demulcente proporciona una capa protectora de la parte inferior del esófago y una capa parcial en el estómago que mantiene el subsalicilato de bismuto (SSB) en suspensión. Estudios in vitro limitados han demostrado que SSB tiene alguna actividad contra enteropatógenos, es decir, *Clostridium*, *Bacteroides*, *E. Coli*, *Salmonella*, *Shigella*, *Campylobacter* (*Helicobacter*) y *Yersinia*, pero no contra anaerobios. No hay datos suficientes para determinar si estos hallazgos tienen alguna relevancia para los resultados del tratamiento en la población de pacientes que pueden recibir SSB.

Se cree que tanto el subsalicilato de bismuto como los productos de la reacción intestinal, el oxicloruro de bismuto y el hidróxido de bismuto, tienen acción bactericida<sup>16</sup>.

### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

El subsalicilato de bismuto se convierte en carbonato de bismuto y salicilato de sodio en el intestino delgado.

La biodisponibilidad oral del bismuto administrado como subsalicilato de bismuto es extremadamente baja. Se sabe muy poco sobre la distribución del bismuto en el tejido humano. El aclaramiento renal es la ruta principal de eliminación de los fármacos absorbidos.

El bismuto, sin embargo, el aclaramiento biliar también puede tener un papel. El resto se elimina como sales de bismuto insolubles en las heces. Después de la dosis máxima diaria recomendada para adultos, la vida media biológica media es de aproximadamente 33 horas y los niveles máximos de bismuto plasmático permanecen por debajo de 35 ppb.

El salicilato se absorbe en el intestino y se distribuye rápidamente a todos los tejidos corporales. Los niveles plasmáticos máximos después de la dosis diaria máxima recomendada son de aproximadamente 110 microgramos / ml. El salicilato se excreta rápidamente del cuerpo y tiene una vida media biológica media de aproximadamente 4 a 5,5 horas.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

No existen datos preclínicos de relevancia para el prescriptor que sean adicionales a los ya incluidos.

## **6. FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Almidón de maíz, Manitol, Povidona K90 (Polivinil Pirrolidona K90), Colorante Rojo FDC N° 40 C.I. 16035, Aspartamo granular, Talco, Saborizante cereza en polvo, Estearato de magnesio, Alcohol etílico y Agua purificada.

### **6.2. incompatibilidades**

Ninguno declaró.

### **6.3. Periodo de validez**

Consumir antes de la fecha de expira indicada en el envase.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Conservar a temperatura no mayor de 30°C.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Caja de cartón x 30 y 100 tabletas masticables en envase blíster de PVC incoloro – aluminio.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación.**

Ninguna especial.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Eurofarma Perú S.A.C.,

Av. Bolivia N° 1161, Breña, Lima – Perú.

Teléfono: 610-3100

## **8. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Julio/2021