

FICHA TÉCNICA: Información para el profesional de la salud

1. NOMBRE

BISMUCAR 87,33/5mL Suspensión Oral Sabor a Fresa

2. COMPOSICION CUALITATIVA CUANTITATIVA

Cada 5 mL de suspensión oral contiene:

Subsalicilato de Bismuto 87,33 mg

ExcipientesC.S.

Cada 15mL de suspensión oral contiene:

Subsalicilato de Bismuto 262 mg

ExcipientesC.S.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión Oral

4. INFORMACION CLINICA

4.1 Indicaciones terapéuticas

BISMUCAR 87,33/5mL Suspensión Oral Sabor a Fresa, está indicado en adultos y adolescentes de 16 años, para el alivio sintomático del malestar estomacal, indigestión, ardor de estómago y náuseas.

BISMUCAR, también controla la diarrea.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos

Se proporciona 30 mL en vaso dosificador.

Repita la dosis cada media hora a 1 hora si es necesario. No se deben tomar más de 8 dosis en 24 horas.

No exceda la dosis recomendada, agite el frasco antes de usar

Población pediátrica

La dosis para adultos es aplicable a adolescentes de 16 años o más.

Contraindicado en niños menores de 16 años.

Modo de administración

Administración oral

4.3. Contraindicaciones

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

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

BISMUCAR no debe ser utilizado por niños menores de 16 años.

4.4. Advertencias y precauciones de uso

No lo tome con aspirina u otros salicilatos.

BISMUCAR 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 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

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene ácido benzoico. El ácido benzoico puede aumentar el riesgo de la ictericia en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

BISMUCAR 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.

El uso de BISMUCAR con antibióticos de tetraciclina puede reducir la biodisponibilidad del subsalicilato de bismuto debido a la interacción con el silicato de aluminio y magnesio en la formulación.

Además, 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.

4.6. Embarazo, fertilidad y lactancia materna

No existen datos suficientes sobre el uso de BISMUCAR 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 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

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacción adversa
Desordenes gastrointestinales	común	Lengua negra
	Muy común	Heces negras

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas.

También puede comunicarlos directamente a través de la Central de Atención Farmacovigilancia: Teléfono 610 3100 anexo 148 ó al correo electrónico: farmacovigilancia@eurofarma.com.pe

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

4.9. Sobredosis

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 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.

Síntomas: Las características comunes incluyen vómitos, deshidratación, tinnitus, vértigo, sordera, sudoración, extremidades calientes con pulsos salientes, aumento de la frecuencia respiratoria e hiperventilación. En la mayoría de los casos existe cierto grado de alteración ácido-base.

Una alcalosis respiratoria mixta y acidosis metabólica con pH arterial normal o alta (concentración de iones de hidrógeno normal o reducida) es habitual en adultos y niños mayores de 4 años. En niños de 4 años o menos, es común una acidosis metabólica dominante con pH arterial bajo (concentración elevada de iones de hidrógeno). La acidosis puede aumentar la transferencia de salicilatos a través de la barrera hematoencefálica.

Las características poco frecuentes incluyen hematemesis, hiperpirexia, hipoglucemia, hipopotasemia, trombocitopenia, aumento de INR / PTR, coagulación intravascular, insuficiencia renal y edema pulmonar no cardíaco. Las características del sistema nervioso central que incluyen confusión, desorientación, coma y convulsiones son menos comunes en adultos que en 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 oxiclорuro de bismuto y el hidróxido de bismuto, tienen acción bactericida.

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 seguridad de relevancia para los profesionales de salud que sean adicionales a los ya incluidos.

6. DATOS FARMACEUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Acido Salicílico, Salicilato de sodio, Acido Benzoico, Hipromelosa, Goma de Xantana, Silicato de aluminio y magnesio, Sucralosa, Rojo ácido N° 51 C.I. 45430, Simeticona, Esencia de Fresa, Agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No aplica.

6.3 Tiempo de vida útil

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

Frasco de polietileno tereftalato incoloro 150mL y 340mL + vasito dosificador.

6.6 Precauciones especiales para eliminar el medicamento no utilizado o los restos derivados del mismo

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

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 REVISION DE LA FICHA TECNICA

Abr. / 2022