COLIXANE DISTEN

TRIMEBUTINA - DOMPERIDONA - SIMETICONA

COMPRIMIDOS
ENVASE COMBINADO

Industria Argentina
Venta bajo receta

FÓRMULA
Colixane 200
Cada comprimido contiene: trimebutina maleato 200 mg; celulosa microcristalina 64 mg; almidón glicolato sódico 3 mg; croscarmelosa sódica 6 mg; estearato de magnesio 8 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 4 mg; povidona 15 mg.
Dom Simecon
Cada comprimido contiene: domperidona 10 mg; simeticona 200 mg; almidón glicolato sódico 12 mg; celulosa microcristalina 78,92 mg; croscarmelosa sódica 22 mg; dióxido de silicio coloidal 16 mg; estearato de magnesio 4 mg; fosfato tricálcico anhidro 538,43 mg; gelatina 18,05 mg; sacarina sódica 0,6 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Trimebutina: antiespasmódico y modulador de las fibras musculares del sistema digestivo.
Domperidona-Simeticona: antidispéptico, antiflatulento, antiemético, gastrocinético.

INDICACIONES
La asociación de trimebutina y domperidona + simeticona está indicada en el tratamiento del síndrome de intestino irritable (SII).

FARMACODINAMIA
La **trimebutina** modifica la motricidad digestiva, estimula la motricidad intestinal (desencadenando onda de fase III propagadas por el complejo motor migrante) y puede inhibir entonces una estimulación previa.
Domperidona: está estructuralmente relacionada con butirofenonas.
Las propiedades gastroproquinéticas de domperidona son relacionadas con propiedades de bloqueo de receptores dopaminérgicos periféricos.
La domperidona facilita el vaciamiento gástrico y disminuye el tiempo de tránsito intestinal por incremento de la peristalsis esofágica y gástrica y disminución de la presión del esfínter esofágico.
Las propiedades antieméticas se relacionan tanto con el bloqueo de los receptores dopaminérgicos en la zona quimiorreceptora gatillo como a nivel gástrico.
Domperidona eleva las concentraciones séricas de prolactina.

FARMACOCINÉTICA
Después de la administración oral de **trimebutina**, los estudios farmacocinéticos demostraron una absorción rápida, con una tasa plasmática máxima obtenida en 1 ó 2 horas.
La biodisponibilidad de la sustancia activa sin cambios es de 4 a 5% con un importante efecto de primer paso hepático.
La velocidad de ingestión de alimentos no modifica de manera significativa la biodisponibilidad. Las formas orales son bioequivalentes.
Los estudios gastrocinéticos en animales demostraron una completa distribución gastrointestinal del medicamento.
En la mayoría de los animales, solo una mínima cantidad de trimebutina y sus metabolitos atraviesa la barrera placentaria.
La eliminación de la trimebutina es principalmente urinaria. La sustancia no es acumulada en el organismo.
Domperidona es rápidamente absorbida por la mucosa gastrointestinal. Alcanza su pico plasmático en el espacio de 30 minutos.
Es fuertemente metabolizada luego de su primer pasaje a través de la pared intestinal y del hígado. Una disminución de la acidez gástrica puede hacer más lenta o limitar su absorción.
Simeticona: es un compuesto inerte que no se absorbe.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN
Un comprimido de COLIXANE 200 más un comprimido de DOM SIMECON antes del desayuno, almuerzo y cena.

CONTRAINDICACIONES
Perforación u obstrucción intestinal de cualquier causa, apendicitis, hipersensibilidad a los principios activos.
Trimebutina:
Está contraindicada en pacientes que presentan hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus componentes. Está contraindicada durante todo el período de embarazo.
Domperidona:
Hipersensibilidad a la domperidona. Si bien las experiencias realizadas no demuestran ninguna acción teratogénica, es conveniente balancear los eventuales riesgos en el caso de ser administrada durante el embarazo.
Hemorragia gastrointestinal y toda ocasión en que la estimulación de la motilidad gastrointestinal pueda ser peligrosa.
Tumor hipofisario productor de prolactina.
Simeticona
Debido a que la simeticona es un compuesto inerte, que no se absorbe, carece de contraindicaciones.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
No exceder las dosis recomendadas.
Trimebutina:
Categoría de embarazo B: se ha demostrado en estudios realizados a animales que el pasaje a través de la placenta es mínimo sin efectos teratogénicos o embriotóxicos. Ante la falta de estudios registrados o controlados en mujeres embarazadas se desaconseja el uso de trimebutina durante el embarazo. Actualmente no existen datos seguros para evaluar un eventual efecto de malformación o fototóxico de la trimebutina cuando es administrada durante el embarazo.
Lactancia: dado que no se han realizado estudios y no existen datos experimentales en cuanto al pasaje de trimebutina a la leche materna, se sugiere no administrar durante el período de lactancia.
Pediatría: no hay suficiente evidencia de seguridad y efectividad con trimebutina en niños, por lo cual se recomienda no usarla en niños menores de 12 años.
Geriatría: los ancianos habitualmente tienen funciones fisiológicas disminuídas por lo que se recomienda precaución ante su prescripción, por ejemplo, reducción de dosis.
Domperidona:
No administrar junto con antibióticos por disminuir su efecto terapéutico. Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática y renal. Al no existir pruebas concluyentes se recomienda no usar en mujeres embarazadas, a menos que el beneficio para la madre supere el riesgo potencial para el feto. El amamantamiento debiera suspenderse si la madre va a recibir el fármaco.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS
Trimebutina:
La administración concomitante con fármacos antiácidos puede interferir con el efecto terapéutico de la trimebutina. En estos casos se aconseja administrar fármacos alcalinos al menos 3 horas antes y luego de la ingesta de trimebutina.
Estudios en animales han demostrado un aumento del efecto de las drogas cumarizantes.
La administración de trimebutina conjuntamente:
Procainamida: el uso conjunto potencia los efectos antivagales sobre la conducción cardíaca.
Zotepina: se potencian sus efectos anticolinérgicos con riesgos de efectos indeseables: delirio, agitación, insomnio, malestar gastrointestinal.
Domperidona:
Antiácidos, bicarbonato de sodio, antisecretores (cimetidina): interfieren en la absorción.
Simeticona: no presenta interacciones medicamentosas.

REACCIONES ADVERSAS
Trimebutina: habitualmente es bien tolerada. Los estudios clínicos solo han descripto raros casos de reacciones cutáneas (rash), constipación, diarrea, boca seca, decaimiento, mareos y sensación de frío/calor.
Domperidona: ocasionalmente prurito, cefaleas, diarrea, dolor abdominal, somnolencia pasajera, nerviosismo y sequedad de boca.
Simeticona: debido a que la simeticona es un compuesto inerte, que no se absorbe, carece de reacciones adversas.

SOBREDOSIFICACIÓN
En caso de sobredosis de **trimebutina** puede presentarse somnolencia, lipotimia, diarrea y náuseas. El tratamiento es sintomático y de soporte.
En caso de sobredosis de **domperidona**, se puede observar somnolencia, reacciones extrapiramidales, desorientación. No existe antídoto específico; sin embargo, pueden administrarse medicamentos con acción anticolinérgica, antiparkinsonianos y antihistamínicos anticolinérgicos para controlar los efectos extrapiramidales. Administrar tratamiento de sostén y efectuar lavado gástrico.
Debido a que la **simeticona** es un compuesto inerte, que no se absorbe, aún no se han reportado casos de sobredosis.
En caso de sobredosis deberá 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
Envases combinados conteniendo: 30 comprimidos de **Colixane 200** + 30 comprimidos de **Dom Simecon.**

CONSERVACIÓN
Conservar en lugar fresco y seco.
Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. **Colixane 200.** Certificado Nº 50.124.
Dom Simecon. Certificado Nº 46.051.
Elaborado alternativamente en Galicia 2652/64/66,CABA// Azcuénaga 3944/54 y Monteagudo 365/71, Villa Lynch, Provincia de Buenos Aires.

Directora Técnica: M.Laura Rodríguez Ullate, Farmacéutica.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Av. Olascoaga 951, (Q8300AWJ) Neuquén, Argentina
0800-333-6638

300558/R1

SANITAS