

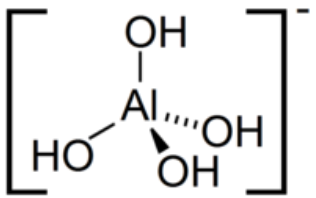
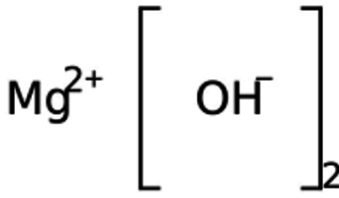
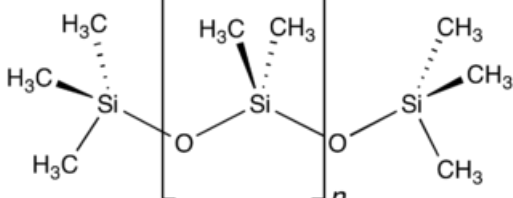
## MONOGRAFÍA FARMACOLÓGICA ULCINAL® SUSPENSIÓN ORAL

Hidróxido de Aluminio y Magnesio + Dimetilpolisiloxano

### CATEGORÍA TERAPÉUTICA CÓDIGO ATC

A	Tracto alimentario y metabolismo
A02	Agentes para el tratamiento de alteraciones causadas por ácidos
A02A	Antiácidos
A02AF	Antiácidos con antiflatulentos
A02AF02	Combinaciones de sales comunes y antiflatulentos
A02AF02 P4	Hidróxido de Aluminio y Magnesio + Dimeticona

### ESTRUCTURA QUÍMICA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

		
<p>Hidróxido de Aluminio Aluminium(3+) trioxidanide trihidróxido de aluminio Al(OH)<sub>3</sub></p>	<p>Hidróxido de Magnesio Dihidróxido de magnesio Mg(OH)<sub>2</sub></p>	<p>Dimetilpolisiloxano Dimeticona Poli (dimetilsiloxano) (C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>O<sub>Si</sub>)<sub>n</sub></p>

### INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

*Antiácido, Antiflatulento.*

#### **FÓRMULA:**

Cada 100 mL contiene:

Hidróxido de aluminio .....	185 mg
Hidróxido de magnesio .....	200 mg
Dimetilpolisiloxano .....	25 mg
Excipientes c.s.p. ....	5 mL

#### **INDICACIONES TERAPÉUTICAS:**

**ULCINAL®** Suspensión Oral está indicado para tratamiento de la acidez e hiperacidez gástrica, úlcera duodenal, úlcera gástrica y en úlcera péptica, alivia molestias y gases estomacales. También se usa cuando los síntomas anteriores van acompañados con meteorismo, pirosis y aerofagia ya educe la tensión superficial de las burbujas de gas adheridas a la mucosa gastrointestinal donde estas burbujas se destruyen o se fusionan. El gas puede eliminarse con mayor facilidad en forma de eructos o flatulencia.

### **MECANISMO DE ACCIÓN:**

Reacciona químicamente para neutralizar o tamponar el ácido existente en el estómago, pero no tiene efecto directo sobre su producción. Esta acción da lugar al aumento del pH del contenido estomacal de forma inmediata disminuyendo la proteólisis generada por la pepsina.

También reduce la concentración del ácido del esófago, produciendo por tanto un aumento del pH intraesofágico y una disminución de la actividad de la pepsina, lo que contribuye al control del reflujo gastroesofágico.

En particular, las propiedades adsorbentes y astringentes del hidróxido de aluminio contribuyen a disminuir la fluidez de las heces teniendo acción antidiarréica.

El dimetilpolisiloxano, actúa disminuyendo la tensión superficial del moco gastrointestinal, evitando la retención de gases, así como la flatulencia y el meteorismo que acompañan la fermentación por indigestión.

### **FARMACOCINÉTICA:**

El hidróxido de aluminio, reacciona con el ácido gástrico dando lugar a cloruro de aluminio, tiene un comienzo de acción más lento que el hidróxido de magnesio pero la duración es mayor.

En el intestino los iones de aluminio forman complejos insolubles con los fosfatos de la dieta que se eliminan por las heces.

Hidróxido de magnesio reacciona rápidamente con el ácido gástrico originando cloruro de magnesio.

Se absorbe en el intestino, duración de la acción de 20 a 60 minutos. Eliminación renal y fecal del 15 al 30% de las sales que se forman se absorben y después se eliminan por vía renal.

El dimetilpolisiloxano no se absorbe a través de la mucosa gastrointestinal, eliminándose íntegramente de forma inalterada por las heces.

### **CONTRAINDICACIONES:**

Insuficiencia renal grave, alcalosis, enfermedad de Alzheimer, síntomas de apendicitis, obstrucción o inflamación intestinal, o sus síntomas, como dolor abdominal, retortijones, vientre hinchado, náuseas o vómitos. - Pacientes con hemorragia gastrointestinal o rectal sin diagnosticar.

En general los antiácidos se consideran seguros siempre que se eviten en dosis elevadas.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

En grandes dosis puede causar diarrea.

No utilizarlo en caso de dolor abdominal sin consultar al médico. No emplearlo en enfermedades graves del riñón y cálculos de vías urinarias o si se sospecha de apendicitis.

En embarazo se considera generalmente seguro, pero debe evitarse dosis crónicas elevadas.

En lactancia no se han descrito problemas, aunque se puede excretar cierta cantidad de aluminio y magnesio en leche materna; la concentración no es lo suficientemente grande como para producir efectos en el neonato.



**MEDIPRODUCTS  
LABORATORIOS**

En pacientes con dieta baja en fósforo, diarrea, mala absorción o trasplante renal, debido al contenido de aluminio de este medicamento, puede producirse una disminución de la absorción del fosfato, existiendo riesgo de hipofosfatemia, que cursa con anorexia, malestar general y debilidad muscular; acompañada de un aumento de la resorción del hueso e hipercalciuria con riesgo de osteomalacia; sobre todo con tratamientos prolongados.

**REACCIONES SECUNDARIAS:**

Puede causar estreñimiento.

Los antiácidos pueden causar efectos adversos, como hipercalcemia, hipomagnesemia y aumento de los reflejos tendinosos en los fetos y/o en los neonatos cuyas madres toman en forma crónica antiácidos, especialmente en dosis elevadas.

Hipofosfatemia. En casos de uso prolongado o con dosis altas, incluso con dosis normales en pacientes con dietas bajas en fósforo puede provocar depleción del fosfato acompañado de resorción y excreción del calcio en orina, con riesgo de cálculos urinarios, osteomalacia y osteoporosis.

Frecuencia no conocida: reacciones de hipersensibilidad, como prurito, urticaria, angioedema y reacciones anafilácticas.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:**

Fosfato sódico de celulosa: puede causar efecto antagónico de la sal de magnesio, administrar 1 hora después.

Fluoroquinolonas: alcalinización de la orina puede reducir la solubilidad de estos antibióticos y es posible observar síntomas de cristaluria o nefrotoxicidad.

Isoniazida oral: pueden demorar y disminuir la absorción de la Isoniazida.

Ketoconazol: disminuye el pH y por ende disminuye la absorción.

Mecamilamina: alcalinizan la orina disminuyen la excreción.

Metenammina: alcalinidad de la orina reduce efectividad.

Resina sulfonato sódico de poliestireno: puede resultar alcalosis sistémica.

Tetraciclina y compuestos de hierro: la absorción de tetraciclina y compuestos de hierro pueden disminuir por la formación de complejos no absorbibles.

Cumarina y antimuscarínicos: puede reducir la absorción de estos productos.

Glucósidos y digitálicos y derivados de fenotiazina: Puede disminuir la absorción.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:**

Oral.

**DOSIS:**

1 o 2 cucharadas (15 o 30 mL) o según lo indique el médico.

Agítese bien antes de usar.

Tómese una hora antes o 2 horas después de las comidas.

Consultar al médico si necesita tomar otro medicamento, de ser necesario realizarlo de 1 o 2 horas, o según el médico indique.

No tomar este medicamento más de 2 semanas si el problema es recurrente al menos que el médico lo indique.

**Recomendaciones por sobredosificación:**

En sobredosis agudas con hidróxido de aluminio o combinaciones de sales de magnesio se han notificado síntomas como diarrea, dolor abdominal, vómitos.

Dosis altas de este medicamento podrían desencadenar o agravar obstrucción intestinal y del íleo en pacientes de riesgo

**Medidas de manejo**

El aluminio y el magnesio se eliminan por vía urinaria; el tratamiento en caso de sobredosis aguda consiste en rehidratación y diuresis forzada. En caso de deficiencia de la función renal, sería necesario realizar hemodiálisis o diálisis peritoneal.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Almacenar a una temperatura no mayor a 30 °C.

**Venta Libre.**

**Manténgase fuera del alcance de los niños**

**PRESENTACIÓN:**

Caja con frasco de 180 mL y 360 mL.

**DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE:**

Frasco plástico de resina Polietileno de Alta Densidad (HDPE) color blanco, con información impresa del producto y logo de la empresa. Con tapa de resina de polietileno de inyección color blanco, liner color blanco en el fondo de la tapa colocado a presión y cincho de seguridad.

**FORMA FARMACÉUTICA:**

Suspensión homogénea de partícula uniforme de color blanco, con olor y sabor a menta.

**FECHA DE REVISIÓN:**

05 de Junio de 2023.

**BIBLIOGRAFÍA:**

1. Drug Information for the health Care Professional. Volumen I. Edición 22. 2002. 217-227 p.p.
2. Diccionario de Especialidades Farmacéuticas Edición 34. 2002. 829 p.p.
3. Vademecum, Hidróxido de Aluminio y Magnesio con Dimeticona. Drug Information Systeme. España. Recuperado de: <https://www.vademecum.es/principios-activos-aluminio+hidroxido+%2B+dimeticona+%2B+magnesio+hidroxido-a02af02+p4-us>
4. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. España. Recuperado de: <https://cima.aemps.es/>