



REGULANE

LOPERAMIDA HCl 1 mg/5 ml

Solución - Vía oral - Venta Bajo Receta

FÓRMULA

REGULANE Solución 1 mg/5 ml

Cada 100 ml de solución contiene:

Loperamida clorhidrato 20 mg.

Excipientes: Glicerina, Metilparabeno, Sacarina sódica, Eritrosina, Propilparabeno, Ciclamato de sodio, Sabor frutilla, Ácido cítrico/Hidróxido de sodio, Agua destilada, c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antidiarreico. Código ATC: A07DA03.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de diarrea aguda inespecífica y diarrea crónica asociada con enfermedad intestinal inflamatoria. REGULANE Solución está destinado a niños mayores de 2 años.

Loperamida también está indicado para reducir el volumen de descarga por ileostomía.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Loperamida inhibe la actividad peristáltica intestinal por efecto directo sobre los músculos circulares y longitudinales de la pared intestinal, por esta acción prolonga el tiempo del tránsito intestinal. Esto reduce el volumen diario de materia fecal, aumenta la viscosidad y la densidad y disminuye la pérdida de agua y electrolitos. No se ha observado tolerancia a la droga.

FARMACOCINÉTICA

Loperamida se absorbe escasamente por el tracto gastrointestinal. Las concentraciones plasmáticas son bajas (2 ng/ml luego de la administración de 2 mg).

El pico de concentración plasmática se alcanza en 5 horas luego de la administración de un comprimido y de 2,5 horas luego de la ingesta de la solución. Loperamida se metaboliza principalmente por el hígado y su vida media es de 10 a 15 hs.

Su eliminación es esencialmente por las heces.

POSOLÓGIA - MODO DE ADMINISTRACIÓN - POSOLÓGIA HABITUAL

Diarrea aguda inicial: 10 gotas/kg/día (0,1 mg/kg/día repartidas en 3 tomas.

Niños de más de 20 kg: 1 medida de 5 ml (1 mg) por cada 10 kg de peso por día repartida en 2 ó 3 tomas.

NOTA:

1 ml = 20 gotas = 0,2 mg de loperamida
--

1 medida de 5 ml = 1 mg de loperamida

Mantenimiento: 10 gotas/kg/día repartidas en 2-3 tomas. 1 medida de 5 ml/10 mg de peso/día en 2-3 tomas.

Dosis máxima: 2-5 años: 3 mg/día.

6-8 años: 4 mg/día.

9-11 años: 6 mg/día.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto.

- Colitis hemorrágicas agudas.

- *Absolutas:* Niños menores de 2 años.

- No se recomienda su uso en niños entre 2 y 6 años, a menos que la misma sea indicada por el médico especialista en gastroenterología infantil y bajo supervisión continua.

- Pacientes en quienes debe evitarse la constipación.

ADVERTENCIAS

- Loperamida no debe ser usada en diarreas agudas con sangre en materia fecal y fiebre y en aquellas diarreas ocurridas bajo tratamiento antibiótico de amplio espectro.

- El tratamiento con loperamida debe suspenderse en caso de producirse constipación o distensión abdominal durante su uso.

- En caso de insuficiencia hepática, debe realizarse el control enzimático correspondiente.

- No debe ingerirse más dosis que las indicadas por el médico.

- Se han notificado acontecimientos cardíacos como prolongación del intervalo QT y *torsades de pointes*, asociados a sobredosis. Algunos casos tuvieron un desenlace mortal (ver Sobredosificación). Los pacientes no deben superar la dosis recomendada ni la duración recomendada del tratamiento.

- No usar loperamida sin indicación médica.

- *Pediatría:* Los niños presentan mayor sensibilidad a los efectos adversos en Sistema Nervioso Central y una gran variabilidad en respuestas a loperamida.

- En pacientes que presentan colitis ulcerativa o pseudo-membranosa por el uso de antibióticos, los agentes, como la loperamida, que inhibe la motilidad intestinal, pueden



ocasionar megacolon tóxico.

- Debe mantenerse una buena hidratación del paciente y dieta adecuada, principalmente en ancianos.

- "Este medicamento contiene eritrosina como colorante".

PRECAUCIONES

En caso de diarrea aguda si esta no mejora en 48 hs se debe suspender la administración de loperamida.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Analgésicos opiáceos: Su uso concomitante puede producir severa constipación.

INTERACCIÓN E INFLUENCIA SOBRE LAS PRUEBAS DE LABORATORIO

No se han descripto.

CARCINOGENESIS - MUTAGÉNESIS - TRASTORNOS DE LA FERTILIDAD

Los estudios experimentales han demostrado ausencia de efectos de este tipo en animales a dosis habituales.

EMBARAZO - EFECTOS TERATOGÉNICOS

Aunque los estudios experimentales en animales no demostraron efectos teratogénicos a dosis habituales, se debería evitar su uso durante el primer trimestre del embarazo o bien evaluar el riesgo beneficio de su uso ya que no existen trabajos bien controlados en humanos.

Lactancia: Su administración en este período debe realizarse con precaución.

REACCIONES ADVERSAS

Se producen en tratamientos prolongados. Las más frecuentes son reacciones de hipersensibilidad con rash dérmico.

Aparato gastrointestinal: Ocasionalmente dolor abdominal, distensión, náuseas y vómitos, constipación, sequedad bucal. Rara vez megacolon tóxico.

Sistema Nervioso Central: Rara vez somnolencia, decaimiento y mareos.

Los síntomas gastrointestinales pueden confundirse con los propios de la enfermedad.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación riesgo/beneficio del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link: http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/aplicaciones/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosis puede ocurrir íleo paralítico y

depresión del Sistema Nervioso Central.

Los niños son más sensibles a los efectos sobre el Sistema Nervioso Central que los adultos.

El tratamiento orientativo consiste en administrar carbón activado.

Si ocurren vómitos se debe repetir lentamente el carbón. Si el vómito no ocurre se puede recurrir al lavado gástrico y administrar carbón por sonda nasogástrica.

En caso de depresión del Sistema Nervioso Central se puede administrar naloxona y monitorear los signos vitales. Debido a su escasa eliminación por orina, la diuresis forzada no resulta efectiva.

Las sobredosis son más frecuentes en los niños. Debe controlarse al paciente las 24 hs siguientes de ocurrido el episodio.

Se han observado acontecimientos cardíacos, tales como prolongación del intervalo QT y *torsades de pointes*, otras arritmias ventriculares graves, paro cardíaco y síncope en pacientes que ingirieron sobredosis de loperamida HCl (Ver Advertencias).

Se han notificado también casos mortales.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano ó comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247. Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: Tel.: (011) 4300-2115/4362-6063. Hospital Nacional "A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777. Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" Tel.: (0221) 451-5555.

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVACIÓN

Conservar en lugar fresco preferentemente entre 15 y 30°C.

PRESENTACIÓN

REGULANE Solución: Envase con 60 ml.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 34.950

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann.

Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 02/2019

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

TE (54-11) 4 981-5444/5544/5644

www.finadiet.com.ar