



## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	Keopectina RIGAR®
<b>Forma farmacéutica:</b>	Suspensión
<b>Fortaleza:</b>	-
<b>Presentación:</b>	Frasco de PEAD con 180 mL.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	LABORATORIOS RIGAR, S.A., CIUDAD DE PANAMÁ, REPÚBLICA DE PANAMÁ.
<b>Fabricante, país:</b>	LABORATORIOS RIGAR, S.A., CIUDAD DE PANAMÁ, REPÚBLICA DE PANAMÁ.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	081-17D3
<b>Fecha de Inscripción:</b>	23 de octubre 2017
<b>Composición:</b>	
Cada 5 mL contiene:	
Caolín	1 g
Pectina	0,0215 g
Sulfato de Neomicina	0,05 g
Sorbitol	0,25 g
Metabisulfito de sodio	0,0025 g
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30°C.

**Indicaciones terapéuticas:**

Está indicado para el tratamiento de diarreas infecciosas debido a enteropatógenos. Posee acción antibacteriana y demulcente protegiendo la mucosa intestinal y proporciona alivio sintomático favoreciendo la formación de heces.

**Contraindicaciones:**

No utilizar el producto si existe alergia a alguno de sus componentes, obstrucción mecánica del intestino o insuficiencia renal.

**Precauciones:**

Se emplea como tratamiento sintomático de la diarrea no infecciosa, por lo que se recomienda identificar la causa que origina y de ser posible tratarla.

En pacientes con diarrea, especialmente en niños, puede ocurrir depleción de fluidos y electrolitos.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene Metilparabeno y Propilparabeno.

Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento. Puede producir efecto laxante leve porque contiene 0.52g de sorbitol cada 15mL. Valor calórico: 2,6 Kcal/g sorbitol.

Este medicamento contiene sacarina.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene Meta bisulfito de Sodio.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Si los síntomas persisten por más de 7 días o se empeoran, suspenda el uso y consulte a su médico. Agite antes de usar.

**Efectos indeseables:**

Se pueden presentar náuseas, vómitos, dolor abdominal, estreñimiento

**Posología y modo de administración:**

Adultos y niños mayores de 6 años: de 1 a dos cucharadas cada 4 horas.

**Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:**

El uso concomitante de Keopectina Rigor puede disminuir la eficacia terapéutica de: pravastatina, lovastatina, rosuvastatina, simvastatina, atorvastatina, cervistatina, cloroquina, tetraciclina, digoxina, clindamicina y lincomicina, penicilina, aminoglicósidos, cefalosporinas.

**Uso en embarazo y lactancia:**

No existen reportes que demuestren efecto tóxico en mujeres embarazadas.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/ maquinaria:**

No procede.

**Sobredosis:**

En caso de sobre dosificación o ingesta accidental se recomienda administrar medidas de soporte vital.

**Propiedades farmacodinámicas:**

La pectina es un polímero poliurónico; este fármaco consiste en un carbohidrato purificado extraído de la corteza de los cítricos o de la manzana. La pectina consiste en una cadena principal de ácido galacturónico interrumpida por ramnosa, la cual provoca desviaciones en la cadena principal, llamadas "acodamientos pépticos". La cadena principal también es interrumpida por fragmentos cortos de azúcares neutros, llamados "zonas vellosas". Existen diferentes moléculas de pectina, las cuales tienen distinto grado de metoxilación (DM), de esta forma las pectinas con un DM > 50% se denominan pectinas altamente metoxiladas y las de menos de 50% pobremente metoxiladas. El grado de metoxilación determina las propiedades gelificantes de la pectina. Los estudios han mostrado que sus propiedades gelificantes aumentan y mejoran la consistencia de las heces en pacientes con diarrea (proporcionando alivio sintomático) aunque no altera el contenido de agua en las mismas, ni la frecuencia de deposiciones.

El caolín es un silicato de aluminio hidratado que absorbe bacterias y toxinas en la luz intestinal, evitando que continúen causando su efecto patógeno, y aumenta además la consistencia de las deposiciones.

El sulfato de neomicina por su pobre adsorción del tracto gastrointestinal, se administra vía oral para la supresión del crecimiento bacteriano en el intestino.

**Propiedades farmacocinéticas: (absorción, distribución, biotransformación, eliminación).**

El caolín y la pectina no se absorben en el intestino tras su administración por vía oral (más del 90% de la pectina es descompuesta dentro del tracto gastrointestinal). Caolín, el cual contiene aluminio en su composición, puede provocar disminución de la disponibilidad de otros fármacos ingeridos simultáneamente. No se recomienda ingerir otros medicamentos dentro de las primeras 2 a 3 horas antes o después de la ingestión de caolín y pectina.

El sulfato de neomicina es pobremente absorbida del tracto gastrointestinal. Aproximadamente el 97% de una dosis oral se excreta sin cambios en las heces. Las dosis de 3g orales producen concentraciones plasmáticas máximas de hasta 4

microgramo/mL y la absorción es similar después de un enema. La absorción puede aumentar en condiciones que dañan o inflaman la mucosa, una vez que la neomicina se absorbe, se excreta rápidamente por los riñones en forma activa. Se ha informado que tiene una vida media de 2 a 3 horas.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No procede.

**Fecha de aprobación/revisión del texto:** 23 de octubre 2017.