

**FICHA TÉCNICA, INSERTO Y ROTULADOS AUTORIZADOS PARA LA CONDICIÓN DE VENTA SIN RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DE SUBSALICILATO DE BISMUTO 87.50 mg/5 mL Suspensión Oral**

**FICHA TÉCNICA**

- 1. NOMBRE**
- 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA CUANTITATIVA**
- 3. INFORMACIÓN CLÍNICA**

**3.1 Indicaciones terapéuticas**

**Subsalicilato de bismuto**, está indicado en adultos y adolescentes de 16 años, para el alivio sintomático del malestar estomacal, indigestión, ardor de estómago y náuseas.

**Subsalicilato de bismuto**, también controla la diarrea.

**3.2 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.**

Método de administración

Administración oral

**3.3. Contraindicaciones**

**Subsalicilato de bismuto no** debe ser utilizado por pacientes hipersensibles a la aspirina u otros salicilatos.

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

**Subsalicilato de bismuto no** debe ser utilizado por niños menores de 16 años

**3.4. Advertencias y precauciones**

No lo tome con aspirina u otros salicilatos.

**Subsalicilato de bismuto 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 **Subsalicilato de bismuto** 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

#### **Subsalicilato de bismuto contiene: (incluir advertencias de excipientes)**

### **3.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

**Subsalicilato de bismuto**, 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 **Subsalicilato de bismuto** 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.

### **3.6. Fertilidad, embarazo y lactancia materna**

No existen datos suficientes sobre el uso de Subsalicilato de bismuto 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.

Subsalicilato de bismuto no debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia a menos que sea claramente necesario.

### **3.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No hay efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **3.8. 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.

<b>Clase de órganos y sistemas</b>	<b>frecuencia</b>	<b>Reacción adversa</b>
Desórdenes gastrointestinales	común	Lengua negra
	Muy común	Heces negras

## **Notificación de sospechas de reacciones adversas:**

Es importante reportar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Esto permite un monitoreo continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se pide a los profesionales de la salud reportar cualquier sospecha de reacciones adversas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia [farmacovigilancia@minsa.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@minsa.gob.pe).

### **3.9. 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**

El envenenamiento por salicilato generalmente se asocia con concentraciones plasmáticas > 350 mg / L (2.5 mmol / L). La mayoría de las muertes de adultos ocurren en pacientes cuyas concentraciones superan los 700 mg / L (95,1 mmol / L). Es poco probable que dosis únicas inferiores a 100 mg / kg provoquen 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 alto (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.

#### **Gestión**

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.

## **4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.**

### **4.1. 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 en suspensión. Estudios in vitro limitados han demostrado que BSS 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 BSS.

Se cree que tanto el subsalicilato de bismuto como los productos de la reacción intestinal, el oxiclورو de bismuto y el hidróxido de bismuto, tienen acción bactericida.

### **4.2. 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.

### **4.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

No existen datos preclínicos de relevancia para el prescriptor que sean adicionales a los ya incluidos.

## **5. DATOS FARMACEUTICOS**

### **5.1 Lista de excipientes**

### **5.2 Incompatibilidades**

### **5.3 Tiempo de vida útil**

### **5.4 Precauciones especiales de conservación**

### **5.5 Naturaleza y contenido del envase**

### **5.6 Precauciones especiales para eliminar el medicamento no utilizado o los restos derivados del mismo**

### **6. Fecha de revisión de la ficha técnica**

## INSERTO

### NOMBRE, CONCENTRACION Y FORMA FARMACEUTICA IFA

**Lea este inserto detenidamente antes de empezar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este inserto o las indicadas por su médico o farmacéutico.
- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este inserto.
- Debe consultar a un médico si empeora, o si además tiene fiebre alta, erupciones en la piel o dolor de cabeza persistente o si no mejora después de 2 días de tratamiento.

### Contenido del inserto

1. Qué es Subsalicilato de bismuto (*o el nombre*) y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Subsalicilato de bismuto (*o el nombre*)
3. Cómo usar Subsalicilato de bismuto (*o el nombre*)
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Subsalicilato de bismuto (*o el nombre*)
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Subsalicilato de bismuto (*o el nombre*) y para qué se utiliza

**Subsalicilato de bismuto (*o el nombre*)**, es un medicamento que contiene Subsalicilato de bismuto.

Está indicado para adultos y adolescentes de 16 años, para el alivio sintomático del malestar estomacal, indigestión, ardor de estómago y náuseas.

Si los síntomas no desaparecen en 2 días, hable con su farmacéutico o médico.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Subsalicilato de bismuto (*o el nombre*)

##### No tome Subsalicilato de bismuto:

- **Si es alérgico** a alguno de los ingredientes del medicamento, aspirina u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos.
- **Si está tomando medicamentos que contienen aspirina.**
- **Si tiene problemas de riñón o gota.**
- **Si tiene intolerancia a algunos azúcares**, a menos que su médico se lo indique.
- **Si está embarazada o lactando**

##### Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar

Si toma otros medicamentos: warfarina u otros anticoagulantes, comprimidos para la diabetes (por ejemplo, clorpropamida, glibenclamida), medicamentos para tratar la gota (por ejemplo, probenecid).

Existe una posible asociación entre los salicilatos y el síndrome de Reye cuando se administra a niños. El síndrome de Reye es una enfermedad muy rara que puede ser fatal. Por esta razón, **no se deben administrar salicilatos a niños menores de 16 años**, a menos que lo indique un médico.

### **Conducción y uso de máquinas:**

No hay efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

**Incluir advertencias sobre excipientes que contenga Subsalicilato de bismuto (o el nombre)**

### **3. Cómo usar Subsalicilato de bismuto (o el nombre)**

Tome siempre este medicamento exactamente como se describe en este inserto o como le haya indicado su medicado o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro.

**Agite la botella.**

**[Utilice la taza o vasito medidora proporcionada]**

La dosis recomendada es:

**Adultos y niños a partir de 16 años:** tomar 30 ml cada 30 a 60 minutos si es necesario, hasta un máximo de 8 veces en 24 horas.

**No le dé a niños menores de 16 años**

No exceda la dosis recomendada

Si los síntomas son graves, hable con su farmacéutico o médico.

Si los síntomas no desaparecen en 2 días, hable con su farmacéutico o médico.

**Si toma demasiado:** consulte con un médico inmediatamente.

**Si toma más Subsalicilato de bismuto 87.50 mg/5ml Suspensión oral del que debe:**

### **4. Posibles efectos adversos**

La mayoría de las personas no tendrán problemas, pero algunas pueden presentar algunos de los siguientes:

Sensación de malestar

Oscurecimiento o ennegrecimiento de las heces y la lengua

**Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este inserto. Se les pide a los profesionales sanitarios y a los pacientes usuarios reportar cualquier sospecha de reacción adversa al correo electrónico [farmacovigilancia@minsa.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@minsa.gob.pe). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Subsalicilato de bismuto (o el nombre)**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este producto deberá conservarse a la temperatura de ( ) <Considerar temperatura correspondiente a **Subsalicilato de bismuto (o el nombre)**>.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en <la etiqueta><la caja><el frasco><...><envase><después de {abreviatura de la fecha de caducidad}>.

<No utilice este medicamento si observa {descripción de indicios visibles de deterioro}>.

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

**6. Contenido del envase e información adicional**

**Composición**

**Contenido**

**Nombre del fabricante y/o logo del titular del registro sanitario**

**Información en los rotulados**

Lea el inserto antes de usar el producto.

Si los síntomas no desaparecen en 2 días, hable con su farmacéutico o médico.

Si desea agregar más información deberá basarse de acuerdo a la ficha técnica o inserto.