FICHA TÉCNICA - MEDICAMENTOS

75286

1	**Nombre del medicamento**	PANCREATINA 170MG + SIMETICONA 80MG MK
2	**Composición Cualitativa - Cuantitativa**	CADA TABLETA CUBIERTA DE PANCREATINA SIMETICONA MK® CONTIENE 170 MG DE PANCREATINA (CORRESPONDIENTE A 6.500 UNIDADES FIP DE ACTIVIDAD LIPASA; 5.500 UNIDADES FIP DE ACTIVIDAD AMILASA; 400 UNIDADES FIP DE ACTIVIDAD PROTEASA) Y 80 MG DE SIMETICONA.
3	**Forma farmacéutica**	TABLETA CUBIERTA
4	**Datos clínicos**	
	Indicaciones terapéuticas	ANTIFLATULENTO COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LAS DISPEPSIAS DE ORIGEN PANCREATICO
	Posología	UNA A DOS TABLETAS ANTES O DURANTE LAS COMIDAS PRINCIPALES
	Vías de administración	ORAL
	Contraindicaciones	ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDAD A ALGUNO DE LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA. PACIENTES CON PANCREATITIS AGUDA O ACCESOS AGUDOS DE PANCREATITIS CRÓNICA
	Advertencias y precauciones	PANCREATITIS AGUDA O ACCESOS AGUDOS DE PANCREATITIS CRÓNICA. DURANTE EL EMBARAZO O EN EL PERÍODO DE LACTANCIA CONSULTE CON SU MÉDICO.
	Interacciones	LA ABSORCIÓN DE CIERTOS MEDICAMENTOS QUE DEPENDEN DEL PH GÁSTRICO PUEDE VERSE AFECTADA, POR TANTO DEBE EVITARSE LA ADMINISTRACIÓN EN LAS DOS HORAS SIGUIENTES DE TETRACICLINAS, FLUOROQUINOLONAS, AZITROMICINA, KETOCONAZOL, ITRACONAZOL Y SUPLEMENTOS DE HIERR
	Uso en fertilidad, embarazo y lactancia	CATEGORÍA C: ESTUDIOS EN ANIMALES HAN MOSTRADO UN EFECTO ADVERSO SOBRE EL FETO Y NO HAY ESTUDIOS ADECUADOS Y BIEN CONTROLADOS EN MUJERES EMBARAZADAS, SIN EMBARGO LOS BENEFICIOS PERMITEN UTILIZAR EL FÁRMACO A PESAR DE SUS RIESGOS POTENCIALES.
	Reacciones adversas	SE HAN REPORTADO CASOS DE HIPERSENSIBILIDAD QUE HAN INCLUIDO: RASH, LAGRIMEO, ASÍ COMO REACCIONES ALÉRGICAS INTESTINALES. LA RETENCIÓN DE LA TABLETA EN LA BOCA PUEDE CAUSAR IRRITACIÓN DE LA MUCOSA ORAL PUDIÉNDOSE PRODUCIR ULCERACIONES Y ESTOMATITIS. DISTENSIÓN ABDOMINAL, METEORISMO, ERUCTOS, ALCALOSIS METABÓLICA LEVE (MAREA ALCALINA), CEFALEA, NAUSEAS IRRITABILIDAD, DIARREA, ESTREÑIMIENTO, PERDIDA DE PESO, IRRITACIÓN PERIANAL.
	Sobredosis	LA EXCESIVA DOSIFICACIÓN PUEDE PRODUCIR DIARREA. DOSIS MUY ELEVADAS SE HAN RELACIONADO CON HIPERURICOSURIA E HIPERURICEMIA.
5	**Propiedades Farmacológicas**	
	Fármaco Dinámicas- Farmacocinéticas	N/A N/A
6	**Datos Farmacéuticos**	

	Lista de excipientes	FOSFATO DE CALCIO TRIBASICO. CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101, ALMIDON PREGALIZADO, ALMIDON SODIO GLICOLATO,POLVILNILPIRROLIDONA, SILICA (AEROSIL 200),ESTEARATO DE MAGNESIO REF.2256, AGUA PURIFICADA, ALCOHOL ETILICO, SELLADO:OPAGLOS CLEAR GS -2-0300. TALCO, OPADRY OYS 7322 (HIDROXIPROPILCELULOSA-DIOXIDO DE TITANIO-TRIACETIN),ALCOHOL ETILICO, AGUA PURIFICADA, CAPA ENTERICA. EUDRAGUT L.100 (COPOLMERO DE ACIDO METACRILICO), DIBUTLETALATO, POLITILENGLICOL 3350, TALCO, DIOXIDO DE TITANIO, ALCOHOL ETILICO AL 95% AGUA PURIFICADA. EL ALCOHOL Y EL AGUA SE ELIMINAN DURANTE EL PROCESO.
	Incompatibilidades	NO SE CONOCEN
	Vida útil - estabilidad (Física - Química)	24 SE ESPERA QUE EL PRODUCTO SEA ESTABLE
	Modo de conservación	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C. MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
7	**Titular(es)**	TECNOQUIMICAS S.A. CALI-VALLE
8	**Fabricante(es)**	TECNOQUIMICAS S.A. JAMUNDI-VALLE
9	**Ciudad / País de origen**	COLOMBIA
10	**Registro Sanitario INVIMA**	2016M-0005487-R1