

CUSTEY LOPERAMIDA

Comprimidos-Gotas
Industria Argentina
Venta bajo receta

Composición:

Custey Comprimidos

Cada comprimido contiene:

Loperamida clorhidrato	.2 mg
Almidón de maíz	.26 mg
Povidona K30	.12 mg
Estearato de magnesio	.2 mg
Talco	.2 mg
Amarillo ocazo	.10 mcg
Lactosa c.s.p.	.140 mg

Custey Gotas

Cada 100 ml contiene:

Loperamida clorhidrato	.200 mg
Sacarina sódica	.100 mg
Propilenglicol	.60 ml
Metilparabeno	.50 mg
Ciclato sódico	.2 mg
Esencia de cacao	.500 mcl
Acido clorhídrico c.s.p.	pH 4,5-5,0
Agua destilada c.s.p.	100 ml

Acción terapéutica

Antidiarreico, disminuye la motilidad intestinal y aumenta la absorción de líquidos por la pared intestinal.

Indicaciones

Tratamiento sintomático de las diarreas asociadas con enfermedad intestinal inflamatoria.

Custey solución está destinado a niños mayores de 2 años.

El uso de **loperamida** no exime de realizar la rehidratación del paciente si fuera necesario.

Acción farmacológica

Antidiarreico de estructura similar a los opiáceos, derivado sintético de la piperidina. Tiene acción antisecretora aumentando el flujo de líquidos hacia el enterocito. Aumenta las contracciones segmentarias del intestino disminuyendo su motilidad y la velocidad del tránsito intestinal. Su efecto no altera la flora intestinal habitual.

Farmacocinética

La **loperamida** se absorbe escasamente por el tracto gastrointestinal.

Las concentraciones plasmáticas son bajas (2 ng/ml) luego de la administración de 8 mg).

El pico de concentración plasmática se alcanza en 2 a 4 hs. La **loperamida** se metaboliza principalmente por el hígado y su vida media es de 10 a 15 hs.

Su eliminación es esencialmente por las heces.

Posología. Modo de administración.

Posología habitual

Custey Comprimidos

Adultos y niños mayores de 8 años

Diarrea aguda: 2 comprimidos juntos al comienzo del tratamiento continuar con 1 comprimido luego de cada deposición diarreaica.

Diarrea crónica: inicialmente como en los casos agudos, luego 1-2 comprimidos por día.

Niños menores de 8 años

Custey Gotas: 3 gotas por kilogramo de peso por día repartidas en 3-4 horas (1 ml=2 mg=30 gotas).

La posología indicada es promedio, debiendo adecuarse a las necesidades del paciente, disminuyendo la dosis una vez obtenidas 1-2 deposiciones sólidas por día.

La dosis en los adultos, no debe sobrepasar de 8 comprimidos por día (16 mg) y en los niños no más de 8-12 mg por día.

Contraindicaciones

- Colitis hemorrágicas agudas.
- Niños menores de 2 años.
- Contraindicación absoluta: no se recomienda su uso en niños entre 2 y 6 años de edad, a menos que la misma sea indicada por el médico especialista en gastroenterología infantil y bajo su supervisión continua.

Advertencias

- **Loperamida** no debe ser usado 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 la indicada por el médico.
- No usar **loperamida** sin indicación médica.
- **Pediatría:** los niños presentan mayor sensibilidad a los efectos adversos sobre el sistema nervioso central y una gran variabilidad en respuesta a **loperamida**.

Precauciones

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

Interacciones medicamentosas

Analgésicos opioideos: su uso concomitante puede producir severa constipación.

Interacción e influencia

sobre pruebas de laboratorio

No se han descripto.

Carcinogénesis. Mutagénesis y trastornos de la fertilidad

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

Embarazo. Efectos teratogénicos

Aunque los estudios experimentales en animales no demostraron efectos teratogénicos a dosis habituales se debería evitar el 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.

Reacciones adversas

A dosis adecuadas y respetando las indicaciones no se presentan efectos adversos graves en tratamientos prolongados.

Aparato gastrointestinal: eventualmente constipa-

ción. Raros y difíciles de distinguir de los síntomas que acompañan la enfermedad básica: náuseas, vómitos, dolores abdominales, sequedad bucal. Rara vez puede presentarse rash cutáneo alérgico o megacolon tóxico.

SNC: rara vez somnolencia, fatiga, vértigos.

Sobredosisificación

Se puede producir en casos de insuficiencia hepática y se manifiesta por depresión de SNC: miosis, somnolencia, disminución de la atención, hipertonia, depresión respiratoria, incoordinación motriz. Se debe usar carbón activado 100 g disuelto a través de una sonda nasogástrica y si persiste la depresión del sensorio, antídoto antinarcótico como naloxone. Las sobredosis son más frecuentes en los niños. Debe controlarse al paciente las 24 horas siguientes de ocurrido.

“Ante la eventualidad de una sobredosisificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

“Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños”.

Conservar en lugar seco, preferentemente entre 15 y 30°C.

Presentación

Custey Comprimidos: envases con 10 comprimidos.

Custey Gotas: envases conteniendo 10 y 20 ml de solución.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 42.022

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

Elaboración: H. Yrigoyen 3769/71, CABA.

Fecha última revisión: 30-4-2002

MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5 (B1619IEA) Garín, Pdo. de Escobar, Pcia. de Buenos Aires. Tel: 03327-452629

www.microsules.com.ar