

# RELOPAT TRIMEBUTINA

**Comprimidos 100 mg - 200 mg**  
**Polvo para suspensión oral**  
**Venta Bajo Receta**  
**Industria Argentina**

## Composición

### RELOPAT Comprimidos

Cada comprimido contiene:

Trimebutina maleato.....	100 mg
Almidón de maíz .....	25 mg
Povidona .....	15 mg
Estearato de magnesio.....	11 mg
Croscarmelosa sódica.....	10 mg
Laurilsulfato de sodio .....	1 mg
Lactosa monohidrato c.s.p. ....	200 mg

### RELOPAT 200

Cada comprimido contiene:

Trimebutina maleato.....	200 mg
Almidón de maíz .....	50 mg
Povidona .....	30 mg
Estearato de magnesio.....	22 mg
Croscarmelosa sódica.....	20 mg
Laurilsulfato de sodio .....	2 mg
Lactosa monohidrato c.s.p. ....	400 mg

### RELOPAT Polvo para suspensión oral:

Cada 100 ml de suspensión reconstituida  
contiene:

Trimebutina .....	390 mg
Acido cítrico monohidrato.....	109 mg
Citrato de sodio dihidrato .....	106 mg

Metilparabeno .....	100 mg
Sabor frutilla.....	97 mg
Amaranto .....	3 mg
Azúcar .....	59,2 g
Agua c.s.p. ....	100 ml

## Acción Terapéutica:

Espasmolítico, modulador de la motilidad digestiva.

## Indicaciones:

Dolor postprandial en el síndrome de colon irritable.

Ileo paralítico post-operatorio.

Dolor abdominal por trastornos funcionales intestinales.

Dispepsia no ulcerosa (previa endoscopia gástrica negativa).

No usar para el cólico del lactante.

## Acción farmacológica:

Su acción es mediada por dos mecanismos: como agonista de los receptores encefalérgicos del plexo mientérico intestinal y a través de la liberación de péptidos gastrointestinales como la motilina y bajo ciertas condiciones afecta el aumento post-prandial de gastrina, glucagon, polipéptidos pancreáticos, etc.

Estimula la motricidad intestinal tipo ayuno y tiende a inhibir la motilidad tipo post-prandial (Complejo motor migratorio). Por estos mecanismos modula el tránsito intestinal y reduce el dolor visceral producido por la distensión colonorrectal.

## Farmacocinética:

Luego de su administración oral la absorción de trimebutina es casi completa. El 94% de la dosis se elimina por riñón como varios metabolitos. El pico máximo de concentración plasmática se

observa 1-2 horas después de su administración. La vida media es de 1 hora aproximadamente. El principal metabolito de la trimebutina, la nortrimebutina se forma en el hígado y ejerce su acción en todo el tracto digestivo, principalmente en el colon. Se sabe que atraviesa la placenta.

## Posología-Modo de administración-

### Posología habitual:

#### RELOPAT Comprimidos:

Dolor agudo en síndrome de colon irritable: 200 mg, 3 veces por día.

Dispepsia no ulcerosa: 100 mg 2 ó 3 veces por día.

#### RELOPAT Polvo para suspensión oral:

Adultos: 1 cucharada sopera 3-4 veces por día  
Niños: de 1 año a 5 años: 1 cucharadita de té, 3 veces por día.

Más de 5 años: 2 cucharaditas de té, 3 veces por día.

Modo de uso: Al polvo se le agrega agua hasta completar el volumen del frasco y se agita enérgicamente.

Una vez preparada la suspensión conservarla en la heladera por un plazo no mayor de 30 días. Agitar antes de usar.

#### Dosis máxima:

Adultos: 600 mg/día.

Niños: 6 mg/kg/día.

Equivalencia: suspensión 1 ml = 3,9 mg de trimebutina.

La duración del tratamiento es de 2 a 4 semanas, no se utiliza como medicación de mantenimiento a largo plazo.

## Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la droga

Embarazo: contraindicado en el 1<sup>er</sup> trimestre.

**Advertencias:**

La administración del inyectable por vía intravenosa debe realizarse lentamente en 3 a 5 minutos, pues se han reportado episodios vagales y lipotimias con la administración intravenosa.

La respuesta sintomática al tratamiento con trimebutina no excluye la existencia de un proceso orgánico específico causante de las alteraciones de la motilidad del tubo digestivo, tales como infecciones intestinales agudas o crónicas, parasitosis, diverticulosis, neoplasias, etc.

**Precauciones:**

La forma suspensión contiene azúcar por lo cual se debe utilizar con precaución en pacientes diabéticos.

No se dispone de datos suficientes, como para recomendar su uso por períodos mayores a 1 mes.

**Interacciones medicamentosas:**

Cisaprida: la eficacia de cisaprida disminuye con la administración con trimebutina conjuntamente.

Procainamida: el uso conjunto potencia los efectos antivagales sobre la conducción cardíaca.

Zotepina: se potencian sus efectos anticolinérgicos con riesgo de efectos indeseables: delirio, agitación, insomnio, malestar gastrointestinal.

Estudios en animales mostraron un aumento del efecto de drogas curarizantes.

**Interacción e influencia sobre****las pruebas de laboratorio:**

No se han descripto

**Carcinogénesis-Mutagénesis-  
Trastornos de la fertilidad:**

No se han descripto

**Embarazo – Efectos teratogénicos:**

Aunque no se han descripto efectos teratogénicos en animales se recomienda evitar su uso en el primer trimestre del embarazo

**Lactancia:** su uso no se recomienda

**Pediatría:** utilizar las dosis indicadas. No usar para el cólico del lactante.

**Geriatría:** los ancianos habitualmente tienen funciones fisiológicas disminuidas, por lo que se recomienda mayor precaución y eventual disminución de la dosis .

**Reacciones adversas:**

Con la forma inyectable se han reportado episodios vasovagales y lipotimias cuando se administra por vía intravenosa en forma rápida.

**Piel:** rara vez reacciones alérgicas, sensaciones de frío-calor, rash.

**SNC:** ocasionalmente decaimiento y mareos

**Gastrointestinales:** constipación o diarrea, sequedad bucal.

**Sobredosificación:**

No se describe.

En caso de sobredosis accidental pueden presentarse: somnolencia, lipotimia, diarrea y náuseas.

El tratamiento será sintomático. Orientativamente si no ha transcurrido 1 hora desde la

ingesta se puede inducir el vómito o realizar lavado gástrico.

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

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:**

**(011) 4962-2247 /6666**

**Hospital A. Posadas:**

**(011) 4654-6648 / 4658-7777**

**Presentación: RELOPAT 200:** envases  
conteniendo 30 comprimidos.

*Conservar en lugar seco preferentemente  
entre 15 y 30°C*

*“Mantener alejado del alcance de los niños”  
La suspensión reconstituida mantener en  
heladera por un máximo de 4 semanas*

Especialidad medicinal autorizada por el  
Ministerio de Salud. Certificado N° 50.609

**Dirección Técnica:** Gabriel Saez, Farmacéutico.

**Elaboración:** Santa Rosa 3676, San Fernando,  
Pcia. de Buenos Aires y/o Uruguay 363/365,  
Villa Martelli, Pcia. de Buenos Aires.

**Fecha de última revisión:** 15/01/2003

---

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

M3060120

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

[www.microsules.com.ar](http://www.microsules.com.ar)