

hidróxido de alumínio



FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO

Suspensão oral: frasco contendo 240 ml.

USO ORAL USO ADULTO

Composição

Cada ml de hidróxido de alumínio suspensão oral contém:

hidróxido de alumínio 61,5 mg
"veículo" q.s.p
"metilparabeno; propilparabeno; sacarina sódica, sorbitol; simeticona; hipoclorito de sódio; essência hortelã; álcool etílico; água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

O hidróxido de alumínio suspensão oral está indicado nas infecções gastrointestinais que se acompanham, de um modo geral, de dores, azia e sensação de plenitude gástrica. Atende ao combate desses sintomas, promovendo alívio rápido ao paciente.

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Agite bem o frasco antes de usar.

O número do lote e as datas de fabricação e validade deste medicamento estão carimbados na embalagem do produto.

O hidróxido de alumínio suspensão oral não deve ser utilizado vencido, sob o risco do efeito esperado não ocorrer.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Não é aconselhado seu uso principalmente no primeiro trimestre de gravidez.

Informar ao médico se está amamentando.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como náuseas, vômitos, constipação intestinal, ou se você é alérgico a compostos com alumínio.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

O hidróxido de alumínio apresenta-se na forma de gel branco, espesso, e inodoro. É solúvel em HCl 10% e insolúvel em água.

O hidróxido de alumínio apresenta uma ação antiácida reagindo com o ácido clorídrico do estômago resultando em cloreto de alumínio e água. Reduz a carga de ácido total e neutraliza a acidez gástrica, tornando menos disponível o íon hidrogênio para retrodifusão através da mucosa gastrointestinal.

Propõe-se também que o mecanismo de ação dos antiácidos inclui: aumento da secreção de bicarbonato e muco, restituição da mucosa gastrointestinal, aumento da produção e liberação de prostaglandinas pela mesma e manutenção da microcirculação.

Sua ação antiurólítica se deve à ligação aos íons fosfato no intestino para formar fosfato de alumínio insolúvel, que é excretado pelas fezes. Reduz assim o fosfato na urina e impede a formação de cálculos urinários fosfáticos. A ação anti-hiperfosfatêmica deve-se ao mesmo mecanismo. Por isso, quando o hidróxido de alumínio for usado por tempo prolongado em pacientes com fraturas ósseas, recomenda-se a administração adequada de fosfato para compensar a depleção deste.

Consiste em mistura de hidratos de hidróxido de alumínio e óxido de alumínio. Tanto o hidróxido como óxido reagem com ácido clorídrico do estômago, formando cloreto de alumínio. Seu efeito é, em geral, de apenas 20 a 30 minutos, por causa do rápido esvaziamento gástrico. O emprego adequado destas preparações orais eleva o pH do estômago a 5 ou mais, o que resulta na inativação da pepsina e facilita a cura da úlcera péptica. Excretado pela urina e pelas fezes; 17% a 31% dos sais formados são absorvidos e eliminados pela urina.

INDICAÇÕES

No tratamento da azia ou queimação, das gastrites e das úlceras gastroduodenais.

087657

CONTRA-INDICAÇÕES

Este produto é contra-indicado nos pacientes que tenham apresentado hipersensibilidade ao alumínio, no primeiro trimestre da gravidez, apendicite ou sintomas de apendicite, hemorragia gastrointestinal ou retal diagnosticada, a crianças menores de 6 anos, a menos que seja prescrito pelo médico. Nos casos de hipocloridria, hemorroidas, obstrução intestinal e insuficiência renal grave.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Evitar o uso da dose máxima por mais de 2 semanas sem recomendação médica. O uso simultâneo com benzodiazepínicos, tetraciclina, fenotiazinas, diflunisal, digoxina ou cetoconazol diminui a absorção destes medicamentos. O uso com levodopa aumenta a absorção desta droga. O hidróxido de alumínio pode reduzir o efeito terapêutico de sais de lítio. É contra-indicado a menores de 6 anos, a menos que seja prescrito pelo médico.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O hidróxido de alumínio não deve ser administrado concomitantemente aos antibióticos contendo tetraciclina em qualquer de seus sais, pois pode interferir com a absorção destes últimos. O uso simultâneo com benzodiazepínicos, fenotiazinas, diflunisal, digoxina, cetoconazol, quinolonas, propranolol, atenolol, captopril, ranitidina ou ácido acetilsalicílico diminui a absorção destes medicamentos e deve portanto, ser evitado. O uso com levodopa aumenta a absorção desta droga. O hidróxido de alumínio pode reduzir o efeito terapêutico de sais de lítio.

INTERAÇÕES ALIMENTARES

O uso prolongado e excessivo de alimentos ricos em cálcio (leite) e antiácidos pode causar um aumento na concentração sérica de cálcio, por provável aumento da absorção do mesmo.

REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS

O produto pode causar constipação intestinal, náuseas e vômitos, pela ação adstringente. O uso prolongado por indivíduos ingerindo uma dieta pobre em fosfato pode provocar osteomalácia e miopatia proximal. Alguns relatos sugerem que a encefalopatia encondrada em alguns pacientes submetidos à hemodiálise pode ter como origem intoxicação pelo alumínio.

ALTERAÇÃO DE EXAMES LABORATORIAIS

Não há dados na literatura sobre interferência de hidróxido de alumínio suspensão oral com os resultados dos exames laboratoriais.

POSOLOGIA

Agitar bem o frasco antes de usá-lo.

Na úlcera gastroduodenal: uma colher das de sopa (15 ml), ou 2 a 4 colheres das de chá (10 a 20 ml) do produto diluídos em meio copo de água ou leite, com intervalos de 2 ou 4 horas, cerca de uma hora após cada refeição.

Alívio da azia ou queimação: 2 colheres das de chá (10 ml) em meio copo de água ou leite, cerca de uma hora após as refeições.

SUPERDOSAGEM

No caso de superdosagem, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

PACIENTES IDOSOS

Não há qualquer restrição ao uso de hidróxido de alumínio, exceto naqueles casos descritos na contra-indicação. Não há necessidade de alteração da posologia para adultos quando se trata de pacientes geriátricos.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Reg. M.S. nº 1.0235.0494

Farm. Resp. Drª Cláudia dos Reis Tassinari - CRF-SP nº 15.346

EMS S/A.

R. Com. Carlo Mário Gardano, 450

São Bernardo do Campo/SP

CEP 09720-470

CNPJ: 57.507.378/0001-01

INDÚSTRIA BRASILEIRA

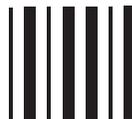
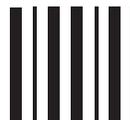
Fabricado por:

EMS S/A.

Rodovia SP-101, km 08

Hortolândia/SP - CEP 13186-481

Lote, fabricação e validade: vide cartucho.



Depto. Des. Embalagem	_____
Depto. Marketing	_____
Desenv. Galênico	_____
Registro de Produto	_____

Cód. Material: 087657	087657 hidróxidoalumínio.cxp
Dimensões:107X 158 mm	Programa: QuarkXpress 6.5 (MAC)
Material:Papéisulfite 56 g/m2	Prova nº: 01 FINAL 24/11/2006
Cor Pantone:Process Black C	Designer: ..Fabiano
Nº da Arte:BU-466	GENÉRICOS
LAETUS:.....172	

BU-466 / LAETUS 172