



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Bismutol 87,33 mg / 5 ml Suspensión E.F.34.743

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada 5 ml contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Bismuto subsalicilato	87,33 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensión

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Diarrea del Viajero

4.2 Posologías Aprobadas:

: Niños de 6 a 12 años: (120-131 mg) cada 30 minutos o cada hora (1/2 tableta) hasta un máximo de 5 dosis al día. Dosis máxima 700 mg/día. Adultos: 525 mg cada 30 minutos a cada hora (2 tabletas) hasta un máximo de 8 dosis. Dosis máxima 4,2 g/día.

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Agítese bien antes de usar y use el vaso dosificador

b. Dosis Máxima Aprobada:

Niños: 700 mg/día Adultos: 4,2 g/día

c. En caso de insuficiencia renal:

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

oral

• **RESTRICCIONES DE USO**

4.4 Contraindicaciones:

No se administre en caso de enfermedades gastrointestinales (gastritis, úlcera gástrica o duodenal). Alergia a los componentes de la fórmula y a los salicilatos.

4.5 Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable. De ser imprescindible su uso, por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna, mientras dure el tratamiento. En pacientes que ameritan el uso semanal o mensual de este producto se les debe medir los niveles de bismuto en sangre y suspender el tratamiento si el nivel es mayor de 50 mcg/lit

a. Precauciones de empleo:

Si la diarrea continúa por mas de 2 días o está acompañada de fiebre consulte a su médico.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Son raras y se pueden presentar por el uso prolongado y a dosis muy altas: anticoagulantes, heparina, trombolíticos, hipoglucemiantes orales, insulina, tetraciclinas y otros salicilatos

4.7 Otras interacciones:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

4.10 Lactancia:

No se administre durante la lactancia a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable. De ser imprescindible su uso, por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna, mientras dure el tratamiento

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

4.12 Reacciones Adversas:

Son poco frecuentes, se presentan con el uso prolongado y a dosis muy altas, estreñimiento, encefalopatía y salicilismo

4.13 Sobredosis:

Tratamiento: -----

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Otras para el tratamiento de la úlcera péptica y del reflujo gastroesofágico
Código ATC: AO2B X

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

-



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Celulosa microcristalina/carboximetilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, ácido salicílico, ácido sórbico, ácido benzoico, sacarina sódica, simeticona, salicilato de metilo, salicilato de sodio, color rojo, sodio hidróxido y agua

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

3 años

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco de tereftalato de polietileno G (PETG) cristal, tapa de polipropileno blanco y precinto de seguridad

a. Medida Dispensadora:

Vaso dosificador

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

Medir la dosis indicada

6.6 Presentaciones Aprobadas:

x 30 x 60 x 120 x 150 x 180 x 340 y/o 360 ml

a. Muestras Medicas Aprobadas:

6.7 Conservación:

Consérvese a temperatura inferior a 30°C

6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripción facultativa



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Laboratorios Elmor, S.A. Avenida Eugenio Mendoza, Edificio Centro Letonia, Piso 16, Urb. La Castellana Estado Miranda Z.P. 1062 Caracas-Venezuela. Master +58.212.263.82.83. Directo +58.212.771.52.27 RIF: J-00219195-3

8. REPRESENTANTE:

Laboratorios Elmor, S.A. Avenida Eugenio Mendoza, Edificio Centro Letonia, Piso 16, Urb. La Castellana Estado Miranda Z.P. 1062 Caracas-Venezuela. Master +58.212.263.82.83. Directo +58.212.771.52.27 RIF: J-00219195-3

9. FABRICANTE:

Corporación Medco, S.A.C., Perú. Av. Venezuela 5415, Distrito de San Miguel. lima. Perú. Telef. 4150500 Fax. 4150520

10. FABRICANTE ENVASADOR:

Corporación Medco, S.A.C., Perú. Av. Venezuela 5415, Distrito de San Miguel. lima. Perú. Telef. 4150500 Fax. 4150520

11. PROPIETARIO:

Laboratorios Elmor, S.A. Avenida Eugenio Mendoza, Edificio Centro Letonia, Piso 16, Urb. La Castellana Estado Miranda Z.P. 1062 Caracas-Venezuela. Master +58.212.263.82.83. Directo +58.212.771.52.27 RIF: J-00219195-3

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E:F:34.743

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

07/12/2005

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

Septiembre 2010