



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:

Baytalcid 500mg/5ml Suspensión Oral sabor a Menta

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada 100 ml de suspensión contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Hidróxido de Carbonato de Aluminio y Magnesio Hidratado (Hidrotalcita)	10 g		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensión

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Antiacido.

4.2 Posologías Aprobadas:

Dosis recomendada: Adultos de 1-2 cucharaditas 1-3 horas después de las comidas, antes de acostarse o al aparecer las molestias gástricas.

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

Agítese el frasco antes de usar.



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

b. Dosis Máxima Aprobada:

No se ha descrito.

c. En caso de insuficiencia renal:

No se ha descrito.

d. En caso de insuficiencia hepática:

No se ha descrito.

4.3 Vía de Administración:

Oral

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula. Insuficiencia renal, hipofosfatemia.

4.5 Advertencias:

En casos de dolores abdominales, náuseas, vómitos y estreñimiento pertinaz, no se use este producto sin consultar a su médico. No administrar conjuntamente con bebidas ácidas (zumos, vinos).

No exceda la dosis recomendada.

a. Precauciones de empleo:

En los pacientes con discrepancias de excreción renal se deben evitar las altas dosis del producto.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

No se han descrito.

4.6 Interacción con otros medicamentos:

El Baytalcid no debe ser tomado simultáneamente con drogas cuya absorción pueda ser afectada al ser co-administradas (por ejemplo, glicosidos, tetraciclinas o derivados de la quinolona como la ofloxacin o la ciprofloxacina). Generalmente, las otras drogas deben ser administradas al menos 1-2 horas antes o después de la ingesta de Baytalcid.

4.7 Otras interacciones:

No se han descrito.



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:

No se han descrito.

4.9 Embarazo:

Si está embarazada consulte al médico antes de usar este producto.

4.10 Lactancia:

Si está en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No se han observado efectos sobre la habilidad para manejar y usar máquinas.

4.12 Reacciones Adversas:

Sistema digestivo: (a altas dosis) heces suaves, incremento de la frecuencia de las deposiciones.

4.13 Sobredosis:

No se han reportado casos de sobredosis con hidrotalcita.

Tratamiento: No se dispone.

a. Tratamiento Adultos:

No se dispone.

b. Tratamiento Niños:

No se dispone.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Sistema digestivo, grupo I Antiácidos.

Código ATC: A02AD04

Baytalcid corresponde a un mineral existente en la naturaleza, la hidrotalcita, y representa un nuevo tipo en la serie de los antiácidos.

A través de una rápida y sostenida neutralización del exceso de ácido gástrico, Baytalcid restablece unas condiciones normales de acidez y pepsina en el estómago. La actividad de la pepsina como fermento proteolítico gástrico es inhibida de forma persistente, lo que constituye una premisa para la desaparición de los dolores y para el proceso curativo.

Baytalcid no da lugar a los molestos eructos que se producen con otros alcalinos seguido de su toma, ni determina un aumento posterior de la acidez (efecto de rebote). Tampoco modifica el equilibrio ácido-base del organismo.



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

La monosustancia hidrotalcita es un antiácido no sistémico. La neutralización procede gradualmente, en proporción a la cantidad de ácido gástrico presente: el pH es aumentado a 3-5 en unos segundos y mantenido dentro de ese rango durante 75-90 minutos.

La acción sostenida se debe a la estructura de la capa empalizada: iones de magnesio y aluminio son liberados neutralizados. La reacción se detiene cuando los iones H^+ se han agotado, la sustancia residual que permanece en el estómago permanece ahí. En el rango de pH de 3-5 al menos 99% del ácido gástrico es taponado y 80% de la pepsina esta inactiva. El aumento del pH dentro del rango neutral puede ser indeseable, debido a que el rebote de ácido puede ser inducido y la digestión puede ser intolerada mediante la desnaturalización de la pepsina.

1 g de la sustancia activa hidrotalcita tiene una capacidad de tampón de 27.8 mEq.

La buena eficacia inhibidora de la pepsina se debe a la elevación del pH, la precipitación de la pepsina por los iones de magnesio / aluminio y la absorción de la pepsina en la superficie del antiácido.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

Los estudios de la absorción realizados en animales y humanos han demostrado que después de dosis terapéuticas la hidrotalcita prácticamente no es absorbida del tracto gastrointestinal. Los niveles de magnesio y de aluminio medidos en el suero y en la orina permanecieron dentro del rango normal.

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

Los estudios de la toxicidad aguda y crónica de la hidrotalcita demostraron una buena tolerabilidad. No ocurrieron cambios patológicos en el panorama sanguíneo. En los tejidos de los órganos no se observaron cambios histológicos relacionados con la sustancia. Los estudios de la embriotoxicidad realizados en ratas demostraron que a dosis de hasta 1 g por kg de peso, la hidrotalcita no tiene efecto tóxico en la madre, embriones o en la descendencia.

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Celulosa Carboximetil Sódica, Aerosil sin prensar, Veegum, Etanol 96%, Acesulfame K, Sucrolose, Spearmint, Agua Purificada.

6.2 Incompatibilidades:

No se han descrito.

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No aplica.



**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

6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco pead azul con tapa de polipropileno (PP) y line daraform en estuche de cartón.

a. Medida Dispensadora:

No aplica

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

No aplica

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Frasco plástico x 60, 90, 120, 180, 240 y 360 ml

a. Muestras Medicas Aprobadas:

Frasco Plástico x 30 y 60ml

6.7 Conservación:

No almacenar a más de 30°C

6.8 Tipo de Dispensación:

Sin prescripción facultativa.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Bayer S.A., Caracas -Venezuela

8. REPRESENTANTE:

Bayer S.A., Caracas -Venezuela

9. FABRICANTE:

Bayer, S.A. Colombia

10. FABRICANTE ENVASADOR:

Bayer, S.A. Colombia

11. PROPIETARIO:

Bayer Consumer Care AG, Suiza

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F. 38.233/10



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

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

|17/09/2010

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

17/ 09/ 2016.

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

Oficio DM-R- 1202/10 de fecha 17/09/2010.

By V1.0 Sep 2010.