

Proyecto de Ficha Técnica para los profesionales de la salud

**AERO-SIM COMPUESTO
1 mg + 80 mg/mL
SUSPENSIÓN ORAL**

ANTIESPASMÓDICO - ANTIFLATULENTO

• **COMPOSICIÓN:**

Cada mL (24 gotas) contiene:
Homatropina metilbromuro.....1,0 mg
Simeticona.....80,0 mg
Excipientes c.s.p

• **INFORMACIÓN CLÍNICA:**

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Como tratamiento sintomático del dolor tipo cólico gastrointestinal, meteorismo, aerofagia, dispepsia, flatulencia.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Administración Oral

Niños y lactantes: Dosis según indicación del médico tratante.

Adultos: 40-50 gotas después de los alimentos y al acostarse

Consultar al médico o farmacéutico para cualquier aclaración sobre la utilización de este producto.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la homatropina u otros fármacos estructuralmente relacionados y a la simeticona. Se debe considerar la relación riesgo beneficio cuando se presentan los siguientes casos: daño cerebral en niños (efectos en el SNC pueden exacerbarse), enfermedad cardíaca especialmente en arritmias cardíacas, falla cardíaca congestiva, enfermedad coronaria arterial y estenosis mitral. En pacientes con síndrome de down se produce un incremento anormal de la dilatación de la pupila y aceleración de los latidos del corazón. En el caso de reflujo esofágico disminuye la motilidad gástrica y esofágica, relajando el esfínter esofágico promoviendo la retención gástrica, retrasando el vaciado gástrico y pudiendo incrementar el reflujo gastro-esofágico debido a la deficiencia en la función del esfínter. En casos de fiebre puede incrementarse por supresión de la actividad de la glándula sudorípara. En caso de enfermedad obstructiva del tracto gastrointestinal puede producirse una disminución de la motilidad y tono produciendo obstrucción y retención gástrica. En caso de glaucoma de ángulo cerrado, los efectos midriáticos incrementan la presión intraocular pudiendo precipitar un ataque agudo de glaucoma de ángulo cerrado. En caso de glaucoma de ángulo abierto, los efectos midriáticos pueden causar un ligero incremento de presión intraocular.

Está contraindicado también en pacientes con daño en la función hepática, hipertensión (puede agravarse), hipertiroidismo, atonía intestinal, íleo paralítico, miastenia grave, neuropatía, hipertrofia prostática, retención urinaria, uropatía, obstrucción pilórica (puede agravarse), daño en la función renal, parálisis espástica en niños, taquicardia puede incrementarse, colitis ulcerativa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Tomar 30 minutos a 1 hora antes de los alimentos. Puede causar somnolencia, evitar el uso de bebidas alcohólicas.

Pediatría: los niños son especialmente susceptibles a los efectos tóxicos, se recomienda supervisión continua para infantes y niños con parálisis espástica o daño cerebral. Cuando son administrados a niños que viven en zonas con temperatura ambiental elevada, se corre el riesgo de un incremento rápido de la temperatura corporal debido a que esta medicación suprime la actividad de la glándula sudorípara. Se podría producir una reacción paradójica caracterizada por hiperexcitabilidad en niños que consumen largas dosis de anticolinérgicos.

Geriatría: pueden responder a dosis usuales con excitación, agitación, confusión, somnolencia, la selección de la dosis debe hacerse con precaución, en pacientes

Proyecto de Ficha Técnica para los profesionales de la salud

especialmente susceptibles puede ocasionar constipación, sequedad en la boca y retención urinaria, puede ocasionar también la aparición precipitada de glaucoma no diagnosticado. La memoria puede ser severamente dañada en pacientes geriátricos, especialmente en pacientes que ya tienen problemas de memoria. Posible incremento de la sensibilidad de los ojos a la luz.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

Con alcalinizantes tales como antiácidos que contienen calcio o magnesio, inhibidores de la anhidrasa carbónica, citratos, el bicarbonato de sodio puede retrasar la excreción urinaria de la homatropina potenciándose los efectos anticolinérgicos. Los antiácidos y antidiarreicos pueden reducir la absorción de la homatropina, se debería espaciar esta medicación cada 2 a 3 horas de ingerido el Aero-Sim Compuesto 1 mg + 80 mg/mL Suspensión oral. Los pacientes deben reportar inmediatamente cualquier problema gastrointestinal que pudieran surgir ya que podría producirse íleo paralítico. Con antimiasmáticos puede reducir la motilidad intestinal, se recomienda administrar con precaución. Puede reducirse también la absorción del Ketoconazol por incremento del pH gastrointestinal, administrar Aero-Sim Compuesto 1 mg + 80 mg/mL Suspensión oral, 2 horas después de haber ingerido Ketoconazol. El uso concomitante con metoclopramida puede reducir y antagonizar los efectos de la misma en la motilidad gastrointestinal. Con analgésicos opioides pueden incrementar el riesgo de constipación severa.

ADMINISTRACIÓN DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA:

Lactancia: puede ser inhibida.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA:

No se ha reportado.

REACCIONES ADVERSAS:

En pacientes especialmente niños que viven en zonas de temperatura ambiental alta existe el riesgo de un incremento rápido de la temperatura corporal debido a la supresión de la actividad de la glándula sudorípara. En infantes, pacientes con síndrome de down y niños con parálisis espástica o daño cerebral, pueden mostrar un incremento de las respuestas a los anticolinérgicos. En pacientes geriátricos pueden responder a las dosis con excitación, agitación, somnolencia y confusión.

SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO:

Para disminuir la absorción inducir al vómito o realizar lavado gástrico con solución de ácido tánico al 4% seguido de solución acuosa de carbón activado. Para el tratamiento específico administrar por vía intravenosa y lentamente fisostigmina en dosis de 0,5 a 2mg (0,5 a 1mg en niños hasta 2mg) no exceder de 1mg por minuto, debe ser administrado en dosis repetidas de 1 a 4mg hasta una dosis total de 5mg en adultos. Para el control de la excitación o delirio administrar pequeñas dosis de barbitúricos de acción corta (100 mg de tiopental sódico) o benzodicepinas o infusión rectal al 2% de hidrato de cloral. Para restaurar la presión arterial, infusión de norepinefrina bitartrato o metaramirol.

- **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:**

Uno de los síntomas más comunes y molestos del aparato digestivo es causado por la distensión gaseosa. El gas absorbido mediante la alimentación o producido por fermentaciones intestinales se acumula en forma de pequeñas burbujas, las que debido a su tensión superficial no pueden unirse para su dispersión y fácil expulsión. El gas así "atrapado" es el responsable de la tensión abdominal y de la consiguiente distensión de las asas intestinales y "cólico de gases". El tratamiento radical de estas molestias indica la necesidad de actuar tanto sobre el acumulo de gases como sobre el espasmo gastrointestinal que contribuye a dificultar su expulsión.

La homatropina metilbromuro es inhibidora de las secreciones y posee un gran margen de seguridad al ser menos tóxica que la atropina. La simeticona es un antiflatulento inerte de acción rápida y efectiva contra la acumulación gaseosa que actúa sobre la tensión superficial de las burbujas de gas permitiendo su liberación y fácil expulsión. La simeticona no interviene en la motilidad del tracto digestivo, su toxicidad es nula, no teniendo efectos colaterales ni contraindicaciones.

Proyecto de Ficha Técnica para los profesionales de la salud

- **DATOS FARMACÉUTICOS:**

LISTA DE EXCIPIENTES:

Benzoato de sodio, ácido cítrico anhidro, hidroxipropilmetilcelulosa, sacarina sódica, citrato de sodio dihidratado, celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica, goma xantan, sucralosa micronizada, esencia de membrillo, agua purificada.

INCOMPATIBILIDADES:

Con agentes oxidantes fuertes.

TIEMPO DE VIDA ÚTIL:

No utilizar **Aero-Sim Compuesto 1 mg + 80 mg/mL Suspensión oral** después de la fecha de caducidad indicada en el envase, la cual corresponde al último día del mes señalado.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN:

Mantener **Aero-Sim Compuesto 1 mg + 80 mg/mL Suspensión oral** fuera del alcance de los niños. Conservar a no más de 30°C.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O LOS RESTOS DERIVADOS DEL MISMO:

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto, se realizará de acuerdo con la normativa local.

- **FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO DE LA FICHA TÉCNICA:**

Junio 2020.



LABORATORIOS ELIFARMA S.A.
Av. Separadora Industrial N° 1823 – Ate
Central: 436-3699