

# Assis 400

ANTIÁCIDO – ANTIFLATULENTO

 SUSPENSIÓN

**COMPOSICIÓN:** Cada 5 mL contiene:

Magaldrato (como magaldrato gel 20%)	400 mg
Simeticona (como simeticona emulsión 30%)	30 mg
Excipientes c.s.p.	

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA:**

El magaldrato actúa como un antiácido y la simeticona como un antiflatulento.

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS:**

Para el alivio de la acidez estomacal, indigestión, malestar estomacal asociado al exceso de ácido en el estómago (hiperacidez), indigestión ácida. Alivio de los gases debido a la acidez estomacal, indigestión o malestar estomacal.

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a uno de los principios activos o cualquiera de los excipientes incluidos en la lista de excipientes.

En pacientes con insuficiencia renal (aclaramiento renal < 30mg/min) y en caso del tratamiento prolongado con alta dosis del producto sólo se puede utilizar con monitoreo regular de magnesio y aluminio en suero. No debe exceder de 40ng/ml de aluminio en suero.

**PRECAUCIONES DE EMPLEO ADECUADAS:**

No tomar por más de dos semanas, o si los síntomas son recurrentes, a menos que lo indique su médico.

No tomar otro medicamento dentro de las dos horas de ingerido el producto debido a que la eficacia del otro medicamento puede verse afectada.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS INTERACCIONES:**

Dado que los antiácidos pueden disminuir la absorción de otros fármacos cuando son administrados concomitantemente (como por ejemplo: tetraciclinas, benzodiazepinas, digoxina, dicumarol, indometacina, cimetidina, ácido quenodesoxicólico y ursodesoxicólico), en principio se debe mantener un intervalo de 1-2 horas entre la ingesta de **Assis 400 Suspensión** y otros medicamentos.

En particular, se ha observado una reducción sustancial de la absorción de las tetraciclinas y los derivados de quinolona (ciprofloxacina, ofloxacina y norfloxacina) durante el uso de antiácidos.

Puede haber una ligera disminución en la absorción de digoxina, isoniazida, compuestos de hierro y clorpromazina, cuando estos fármacos son administrados concomitantemente con **Assis 400 Suspensión**. Se debe considerar una posible potenciación del efecto anticoagulante con los derivados de cumarina.

La ingestión de antiácidos que contienen aluminio conjuntamente con bebidas ácidas (zumos de frutos, vino, etc) aumenta la absorción intestinal de aluminio.

**ADVERTENCIAS ESPECIALES:**

Las personas con enfermedad renal no deben tomar este producto, excepto bajo prescripción médica.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se han informado.

#### **DOSIS Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:**

Adultos: Salvo indicación médica diferente administrar 10 mL de Assis 400 Suspensión 4 veces al día, después de las comidas, antes de acostarse o si los síntomas así lo requieran.

No exceder la dosis diaria de 6400 mg de Magaldrato.

No exceder la dosis diaria de 500 mg de Simeticona.

Si los síntomas persisten durante más de 2 semanas durante el tratamiento, debe realizarse un examen médico para excluir la posibilidad de la existencia de cualquier otra enfermedad.

No se recomienda el uso del producto en niños menores de 12 años, excepto indicación médica.

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

#### **SOBREDOSIS:**

El aluminio y el magnesio de Assis 400 Suspensión son absorbidos por el organismo apenas en cantidades mínimas. Los valores de los niveles sanguíneos se mantienen normales. Una acumulación tóxica con Magaldrato, debido a una sobredosis es poco probable ya que en un medio con un pH superior a 5, la sustancia ya no es soluble.

No existen datos acerca de la sobredosis de Assis 400 Suspensión.

#### **REACCIONES ADVERSAS:**

Trastornos Gastrointestinales:

Muy frecuentes: heces blandas

Muy raros: diarrea

En pacientes con insuficiencia renal y con tratamiento prolongado a dosis elevadas puede ocurrir acumulación de aluminio, especialmente en el tejido nervioso y óseo, y disminución de fosfato.

Debe comunicar a su médico o a su farmacéutico cualquier reacción adversa que no estuviese descrita en el inserto.

#### **PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN:**

Mantener el ASSIS 400 Suspensión fuera del alcance de los niños.

Conservar a no más de 30 °C.

**LISTA DE EXCIPIENTES:** Goma xantán, Sorbitol al 70% solución no cristalizable, Glicerina, Metilparabeno, Propilparabeno, Sacarina sódica, Hipoclorito de sodio solución al 10%, Esencias, Agua purificada.

#### **CADUCIDAD:**

No utilizar ASSIS 400 Suspensión después de la fecha de caducidad indicada en el envase, la cual corresponde al último día del mes señalado.

#### **PRECAUCIONES PARA EL DESECHO:**

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



Laboratorios Elifarma S.A.  
Av. Separadora Industrial N° 1823 - Ate, Lima - Perú  
Central: +511 4363699  
www.elifarma.com