

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
PLUS GEL COMPRIMIDOS MASTICABLES

FARMACIAS DEL DR. SIMI

**PLUS GEL  
COMPRIMIDOS MASTICABLES**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
PLUS GEL COMPRIMIDOS MASTICABLE**1.-DENOMINACIÓN - COMPOSICIÓN****PLUS GEL  
COMPRIMIDOS MASTICABLES****FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN**

Forma Farmacéutica; Comprimidos Masticable

Cada comprimido masticable contiene:

Hidróxido de Aluminio 200 mg

Hidróxido de Magnesio 200 mg

Dimeticona 20 mg

Excipientes c.s.:

**(Incluir listado cualitativo de excipientes según lo autorizado en el registro sanitario)****CLASIFICACIÓN:**

Antiácido, Antiflatulento.

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS:****PLUS GEL COMPRIMIDOS MASTICABLES está indicado para trastornos gastrointestinales que responden favorablemente a la administración de un antiácido y un agente antiflatulento.**

Es un antiácido útil para el tratamiento de aquellos pacientes que presentan padecimientos gastrointestinales caracterizados por aerofagia, meteorismo y distensión abdominal secundaria a hiperalimentación. Su composición hace posible su uso como coadyuvante en patologías crónicas y agudas como hernia hiatal, esofagitis, úlcera péptica, gastritis y otras que se caractericen por una secreción abundante de ácido gástrico. Por su mecanismo de acción puede ser utilizado para el manejo de la dispepsia del embarazo.

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

a) Vía de administración: Oral, mástíquese antes de tragar.

b) Dosis: Adultos y mayores de 12 años: 2 a 3 comprimidos masticándolos y deglutiéndolos 1 a 3 horas después de las comidas y al acostarse, **máximo 4 veces al día**. La frecuencia de administración sugerida puede variar en función del objetivo terapéutico y de la administración concomitante con otros medicamentos (véase interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción).

c) Información adicional sobre poblaciones especiales:

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL PLUS GEL COMPRIMIDOS MASTICABLES

Insuficiencia renal / hepática: PLUS GEL está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal (véase contraindicaciones).

Población pediátrica: No se recomienda para uso en niños menores de 12 años, debido a la falta de datos en materia de seguridad y/o eficacia.

**CONTRAINDICACIONES:** Insuficiencia renal aguda y crónica e hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

El hidróxido de aluminio y el hidróxido de magnesio puede causar hiperaluminemia e hipermagnesemia en pacientes con insuficiencia renal. En pacientes con ingestión dietética inadecuada de fósforo el hidróxido de aluminio puede causar deficiencia de fósforo.

**INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:**

Los antiácidos pueden interactuar con ciertos medicamentos alterando el pH gástrico y urinario o uniéndose a otros medicamentos lo que afecta su biodisponibilidad. Los antiácidos que combinan aluminio con magnesio como PLUS GEL COMPRIMIDO MASTICABLE pueden disminuir la absorción de: digoxina, atenolol, benzodiazepinas, captopril, corticosteroides, fluoroquinolonas, antihistamínicos H<sub>2</sub>, hidantoínas, sales de hierro, ketoconazol, penicilamina, fenotiacinas, salicilatos, tetraciclinas y ticlopidina.

Asimismo, puede incrementarse la absorción de metoprolol, levodopa, quinidina, sulfonilureas y ácido valproico.

La mayoría de estas interacciones pueden evitarse si se administra el antiácido 2 horas antes o después de la ingestión de otros medicamentos.

**EMBARAZO, FERTILIDAD Y LACTANCIA:**

No se ha establecido la seguridad de uso de este producto en mujeres embarazadas. Se ha descrito que los antiácidos causan efectos adversos tales como hipo e hipermagnesemia y aumento de los reflejos tendinosos en los fetos y/o neonatos cuyas madres tomaban en forma crónica este tipo de antiácidos en dosis elevadas. Pequeñas cantidades de aluminio y magnesio pueden excretarse en la leche materna. Si se considera administrar antiácidos en mujeres embarazadas o nodrizas, deberá hacerse con precaución.

**EFFECTOS SOBRE LA HABILIDAD DE CONDUCIR O MANEJAR MAQUINARIA PESADA:**

El medicamento tiene influencia nula o insignificante sobre la habilidad para conducir o manejar maquinaria pesada.

**REACCIONES ADVERSAS:**

En casos de uso crónico puede presentarse una acción constipante o laxante.

*Información adicional sobre poblaciones especiales:*

- Población pediátrica: Para los niños mayores de 12 años la frecuencia, tipo y severidad de las reacciones adversas se espera que sean las mismas que en adultos.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL PLUS GEL COMPRIMIDOS MASTICABLES

**SOBREDOSIS:**

No se han reportado a la fecha casos de sobredosis. En caso de ingesta accidental por pacientes con insuficiencia renal puede originarse hipermagnesemia.

En presencia de insuficiencia renal grave el hidróxido de magnesio y otras sales de magnesio pueden causar hipermagnesemia caracterizada por hipotensión, náusea, vómito, depresión respiratoria, cambios cardiovasculares, depresión mental y coma.

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:****PROPIEDADES FARMACODINAMICAS:**

*Grupo farmacoterapéutico:* Antiácidos con carminativos.

Código ATC: A02AFO02

La combinación de antiácidos de la fórmula de PLUS GEL COMPRIMIDOS MASTICABLES posee la capacidad de neutralizar el ácido producido por el estómago. Elevan el pH intragástrico de forma inmediata, disminuyendo la proteólisis generada por la pepsina.

Al ser combinados generan una capacidad neutralizante rápida del ácido y sin alteraciones de la motilidad intestinal.

La Dimeticona es un agente local, el cual actúa al reducir la tensión superficial de las burbujas de gas adheridas a la mucosa gastrointestinal. Al alterarse la tensión superficial, las burbujas de gas se destruyen o se fusionan de tal forma que el gas puede eliminarse con mayor facilidad en forma de eructos o flatulencia.

**PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:**

El Hidróxido de magnesio es un antiácido no absorbible, su reacción con el ácido clorhídrico genera cloruro de magnesio con una biodisponibilidad del 15 al 30%, y es excretado por el riñón. El Hidróxido de aluminio forma cloruro de aluminio al reaccionar con el ácido clorhídrico, con una biodisponibilidad del 17% al 30% y también es excretado a nivel renal. Si se administra, con el estómago vacío, su tránsito hacia el intestino es muy rápido, teniendo una duración muy corta de entre 20 y 60 minutos. Si se administra junto o después de los alimentos su efecto puede ser de 3 horas.

La Dimeticona es un agente local, sin absorción a nivel gastrointestinal.

**DATOS DE SEGURIDAD PRE-CLÍNICA:**

Los datos preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología, de seguridad, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad reproductiva.

**PERÍODO DE EFICACIA:**

2 años.

**PRECAUCIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Mantener a temperaturas inferiores a 30°C y en lugar seco.

Ref.: RF1228694/19

REG. I SP N° F-25662/20

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
PLUS GEL COMPRI M I D O S M A S T I C A B L E S

**FABRICANTE:**

Productos Farmacéuticos Collins, S.A. de C.V. Av. López Mateos No. 1938,

Col. Agua Blanca Industrial, C.P. 45235, Zapopan, Jalisco, México.

Importado y Distribuido en Chile por Farmacias de Similares Chile Av. Lo Echevers 550 bodega 16-17. Quilicura, Santiago.

Reg. I.S.P: F –