

# Plidex S

## Trimebutina / Simeticona

Vía oral

Comprimidos

### Fórmula

Cada comprimido contiene Trimebutina maleato 200 mg; Simeticona 120 mg; Excipientes: Estearato de magnesio; Celulosa microcristalina; Dióxido de silicio coloidal; Lactosa monohidrato; Celulosa polvo; Croscarmelosa sódica; Fosfato tricálcico; Povidona.

### Acción terapéutica

Espasmolítico. Modulador de la motilidad gastrointestinal. Antiflatulento. Código ATC: A03AA05

### Indicaciones

Manifestaciones dolorosas abdominales en el curso de trastornos funcionales intestinales (distensión, trastornos del tránsito, meteorismo, flatulencia). Síndrome de colon irritable. Íleo posquirúrgico. Dispepsia funcional no ulcerosa.

### Acción farmacológica

La Trimebutina es un agonista encefalinérgico periférico que ejerce su acción por unión a los receptores opioides endógenos. La Trimebutina puede estimular la motricidad intestinal o puede inhibirla cuando exista un estado de estimulación previa. La Simeticona es un agente surfactante y desprovisto de acción sistémica, que actúa como espumolítico-antiflatulento reduciendo la tensión superficial de las burbujas de moco y gas que se forman en el tracto gastrointestinal, favoreciendo la coalescencia de las mismas y aliviando de esta manera la distensión y el meteorismo.

la concentración plasmática máxima luego de 1 a 2 horas de la administración por vía oral. La biodisponibilidad de la droga sin cambios es de 4 a 6% debido a un intenso efecto de primer paso hepático. Los alimentos no modifican la absorción. Se ha informado que en los animales se distribuye en forma predominante en el tracto gastrointestinal y que sólo una cantidad despreciable atraviesa la barrera placentaria. La fijación a las proteínas plasmáticas es menor del 5%. El metabolismo hace aparecer un metabolito principal activo que representa un cuarto de la dosis administrada y presenta una vida media de alrededor de 4 horas. La vida media de eliminación total es de alrededor de 12 horas. La eliminación es principalmente por vía urinaria bajo la forma de metabolitos, 70% dentro de las 24 horas, sin acumulación en el organismo. La Simeticona es un compuesto químicamente inerte que no se absorbe en el tracto gastrointestinal. Se excreta en forma inmodificada en las heces sin evidencia de circulación enterohepática.

### Posología y forma de administración

La dosis recomendada de **Plidex S** es de 1 comprimido 3 veces por día, antes de las comidas. La duración del tratamiento es de 2 a 4 semanas. No se utiliza como medicación de mantenimiento a largo plazo.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la Trimebutina, Simeticona o a cualquiera de los componentes del medicamento. Primer trimestre del embarazo. Lactancia.

### Advertencias

La mejoría de los síntomas con el tratamiento no excluye

la existencia de un proceso orgánico causante de los trastornos de la motilidad del tracto gastrointestinal, tales como parasitosis, infecciones agudas o crónicas, diverticulosis, neoplasias, etc. Debido a la presencia de lactosa en la fórmula se contraindica su uso en galactosemia congénita, síndrome de mala absorción de glucosa y galactosa o deficiencia de lactasa.

### Precauciones

No se dispone de información suficiente para recomendar el uso de Trimebutina durante períodos mayores a un mes.

Embarazo: No se dispone de estudios controlados en mujeres embarazadas. Su uso está contraindicado durante el primer trimestre del embarazo.

Lactancia: Se desconoce si la Trimebutina pasa a la leche humana. El médico deberá decidir la interrupción del tratamiento o de la lactancia, según la importancia del medicamento para la madre.

Uso pediátrico: No se dispone de estudios controlados en niños, por lo tanto, no está recomendado su uso en esta población.

Uso geriátrico: Los ancianos habitualmente presentan una disminución de las funciones fisiológicas, por lo cual se recomienda administrarlo con precaución y evaluar una posible disminución de la dosis.

### Interacciones medicamentosas

Los efectos de la cisaprida pueden ser disminuidos por la administración concomitante de Trimebutina. El uso concomitante con procainamida puede potenciar sus efectos anticolinérgicos sobre la conducción cardíaca. Tras la administración conjunta con zotepina pueden verse aumentados los efectos anticolinérgicos de ésta, con riesgo de reacciones adversas (delirio, agitación, insomnio, malestar abdominal).

### Reacciones adversas

Piel y faneras: Raramente: Reacciones alérgicas, rash. Sistema Nervioso Central: Decaimiento, mareos. Aparato gastrointestinal: Constipación o diarrea, sequedad bucal, náuseas, vómitos.

### Sobredosificación

En caso de sobredosis el tratamiento es sintomático y de soporte.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

### Presentación

**PliDex S** Comprimidos: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos.



Comprimidos oblongos color blanco, ranurados en una de sus caras.

### Instrucciones para fraccionar los comprimidos ranurados:

Si fuese necesario -por prescripción médica- fraccionar el comprimido, se recomienda el siguiente procedimiento:

Apoyar el comprimido sobre una superficie plana y rígida.

Ejercer presión con las yemas de los dedos de ambas manos, simultáneamente, sobre los laterales de la ranura hasta partirlo.



Venta bajo receta. *Industria Argentina.* Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 56.394.

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo, Farmacéutica. Elaborado en José E. Rodó 6424, C1440AKJ Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Envasado en Álvaro Barros 1113, B1838CMC

Luis Guillón, Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última actualización: Agosto de 2011.

### Producto medicinal.

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

**Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.**

### Información a profesionales y usuarios:

0-800-333-5658

### Roemmers S.A.I.C.F.

Fray Justo Sarmiento 2350,  
B1636AKJ Olivos, Pcia. de Buenos Aires.

www.roemmers.com.ar

B 1166301870  
12100 1115



56 / L160



**ROEMMERS**  
CONCIENCIA POR LA VIDA