	DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA	DT-DOC-273-01
	REGISTRO SANITARIO ULPEPTIN® Suspensión oral 262 mg/15 mL	Página 1 de 5

**REF: RF252689/11** **REG. ISP N° F- 18804/11**  
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

**ULPEPTIN SUSPENSIÓN ORAL 262 mg/15mL**  
**BISMUTO SUBSALICILATO**

**COMPOSICIÓN**

Cada 15 mL de solución oral contiene:

Subsalicilato de bismuto 262 mg

Excipientes: Benzoato de sodio, sorbato de potasio, polisorbato 80, Carboximetilcelulosa Sódica y celulosa microcristalina, glicerol, Sucralosa, colorante FD&C rojo 40, esencia dryi seal tutti frutti, ácido clorhídrico, agua purificada c.s..

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

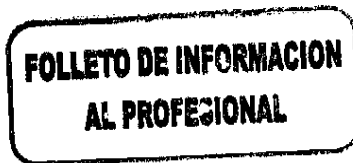
Antiácido, Citoprotector, Antidiarréico



**INDICACIONES**


ULPEPTIN® está indicado en el alivio sintomático de desordenes estomacales tales como acidez, indigestión y náuseas. Tratamiento de diarreas inespecíficas.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**



**Farmacodinamia:**

El Subsalicilato de bismuto es una sal insoluble que posee propiedades protectoras sobre la mucosa gástrica, efecto que se obtiene entre los 30 a 60 minutos después de su administración. Los mecanismos de acción son: Recubrimiento de la mucosa gástrica, defendiéndola pasivamente de la actividad digestiva del ácido y la pepsina; ligándose a las proteínas de la base del nicho ulceroso para conseguir aislarla de la actividad agresora del ácido y la pepsina; estimulación del influjo de macrófagos con lo cual se acelera el proceso de reparación; estimulación de la generación de las prostaglandinas citoprotectoras; efecto bactericida sobre el *Helicobacter Pylori*, ya que inhibe la síntesis de la pared bacteriana y proteica, no provoca resistencia y revierte la resistencia del *Helicobacter Pylori* a otros antimicrobianos; normaliza el movimiento de líquidos a nivel intestinal.

	DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA	DT-DOC-273-01
	REGISTRO SANITARIO ULPEPTIN® Suspensión oral 262 mg/15 mL	Página 2 de 5

**REF: RF252689/11**

**REG. ISP N° F- 18804/11**

**Farmacocinética:**

A dosis altas (1,050 mg de Subsalicilato de bismuto) la concentración peak de salicilato en plasma (40.1 mg/mL) se alcanza en 1.8 horas. En 72 horas el salicilato absorbido se excreta por orina en un 95%.

El Subsalicilato de bismuto es una sal de bismuto trivalente y ácido salicílico altamente insoluble. La porción de salicilato es absorbida en altas proporciones (>90%) en el tracto gastrointestinal. El bismuto, en cambio, se absorbe en forma mínima en el tracto gastrointestinal. Más de 90% del bismuto administrado por vía oral, se excreta en las heces.

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

**Adultos y niños mayores de 12 años:** 2 cucharadas (30 mL) cada 30 a 60 minutos, según sea necesario. La dosis máxima es de 8 dosis (16 cucharadas) al día.

**Niños de 6 a 12 años:** 1 cucharada cada 30 a 60 minutos, según sea necesario. La dosis máxima es de 8 dosis (8 cucharadas) al día.

No utilizar por más de dos días en caso de diarrea con fiebre.

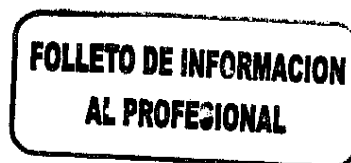
**CONTRAINDICACIONES**

Pacientes que han demostrado hipersensibilidad a Subsalicilato de bismuto o a cualquier componente de la formulación.

Pacientes con úlceras sangrantes, insuficiencia renal, hemofilia o hipersensibilidad a los salicilatos.

Personas alérgicas al ácido acetilsalicílico no deben tomar este medicamento.

No utilizar en niños menores de 6 años.



**ADVERTENCIAS**

Advertir al paciente que en caso de fiebre y diarrea no debe utilizar este medicamento por más de dos días. No utilizar la dosis máxima por más de una semana, si los síntomas persisten o se intensifican, consultar al médico.

**REF: RF252689/11****REG. ISP N° F- 18804/11**

Subsalicilato de bismuto no debe utilizarse para tratar náuseas o vómito en niños o adolescentes que tengan o se estén recuperando de varicela o gripe, ya que las náuseas o el vómito pueden ser un signo temprano del síndrome de Reye, una enfermedad rara, pero grave.

## PRECAUCIONES

**Embarazo y lactancia:** Subsalicilato de bismuto se encuentra en la categoría C de la FDA, no existiendo estudios adecuados en embarazadas. No se recomienda el uso de este medicamento durante la lactancia sin autorización médica, ya que se excreta en la leche materna

Un efecto directo del salicilato sobre los túbulos renales afecta las determinaciones de glucosa y ácido úrico en la orina, así como de potasio sérico. Además, el salicilato puede reaccionar con los reactivos de pruebas colorimétricas afectando el diagnóstico clínico de metabolitos como glucosa en orina.

El ácido salicílico retarda el tiempo de coagulación alterando los resultados de pruebas como tiempo de protrombina. En el tracto gastrointestinal el bismuto puede afectar los resultados de exámenes radiológicos.

El Subsalicilato de bismuto puede alterar las pruebas de funcionamiento hepático como los niveles de alanina-aminotransferasa y fosfatasa alcalina sérica.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS


Puede presentarse interacción con el ácido acetilsalicílico. En caso de que se estén administrando los dos al mismo tiempo y se presente un zumbido de oídos debe suspenderse su uso.

El subsalicilato de bismuto puede disminuir en 30-50% la absorción de las tetraciclinas.

La administración de salicilatos afecta los procesos de filtración, secreción y reabsorción tubular del metotrexato, retardando su eliminación.

Cuando se administra conjuntamente con anticoagulantes puede retardar el tiempo de coagulación.

En diabetes disminuye los niveles de glucosa sanguínea a través de un mecanismo insulino-independiente.

	<b>DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA</b>	DT-DOC-273-01
	<b>REGISTRO SANITARIO</b> <b>ULPEPTIN® Suspensión oral 262 mg/15 mL</b>	Página 4 de 5

**REF: RF252689/11**

**REG. ISP N° F- 18804/11**

En gota el ácido salicílico interfiere con algunos medicamentos usados para incrementar la excreción de ácido úrico.

### **EFFECTOS SECUNDARIOS**

Los efectos secundarios usualmente son raros, entre ellos puede presentarse: Ansiedad, constipación, confusión, cefalea, hiperhidrosis, polidipsia, debilidad muscular, náuseas o vómitos que no desaparecen, temblores o movimientos incontrolables, mareos, somnolencia, tinnitus, dolor de estómago, oscurecimiento temporal e inocuo de las deposiciones y/o de la lengua, esto debido a que el Subsalicilato de bismuto puede convertirse en el tracto gastrointestinal en sulfito de bismuto.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

El primer síntoma de toxicidad es tinnitus, si éste se presenta debe suspenderse su uso inmediatamente. La sobredosificación o consumo crónico de subsalicilato de bismuto puede causar constipación severa, encefalopatía o salicilismo. El tratamiento de la sobredosificación, puede incluir vaciamiento gástrico, administración de carbón activado, monitoreo, y soporte de las funciones vitales.

### **PRESENTACIONES**

(Las autorizadas en el registro)

Elaborado y distribuido por Laboratorio Bagó de Chile S.A.

Av. Vicuña Mackenna 1835, Santiago - Chile.

o


Elaborado por Laboratorio Bagó de Chile S.A.

Av. Vicuña Mackenna 1835, Santiago - Chile.

Distribuido por Novofarma Service S.A.

Víctor Uribe 2280, Santiago – Chile.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

	<b>DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA</b>	DT-DOC-273-01
	<b>REGISTRO SANITARIO ULPEPTIN® Suspensión oral 262 mg/15 mL</b>	Página 5 de 5

**REF: RF252689/11**

**REG. ISP N° F- 18804/11**

**BIBLIOGRAFÍA:**

1. Rxlist. The internet drug index [en línea]. Estados Unidos: WebMD, [fecha de consulta: 24 enero 2011]. Disponible en: <http://www.rxlist.com/>.
2. Medlineplus, Trusted health information for you [en línea]. Estados Unidos: National Institutes of Health (NIH), [fecha de consulta: 24 enero 2011]. Disponible en: <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/>.
3. RxMed, prescribing information [en línea]. Estados Unidos: RxMed Inc, [fecha de consulta: 25 enero 2011]. Disponible en: <http://www.rxmed.com/>.
4. Black tongue secondary to bismuth subsalicylate: case report and review of exogenous causes of macular lingual pigmentation. Cohen PR. J Drugs Dermatol. 2009 Dec;8(12):1132-5. Review.
5. Prophylaxis for travelers' diarrhea. Singh E, Redfield D. Curr Gastroenterol Rep. 2009 Aug;11(4):297-300. Review.
6. The efficacy of bismuth subsalicylate in the treatment of acute diarrhoea and the prevention of persistent diarrhoea. Chowdhury HR, Yunus M, Zaman K, Rahman A, Faruque SM, Lescano AG, Sack RB. Acta Paediatr. 2001 Jun;90(6):605-10.
7. Efficacy of open-label bismuth subsalicylate for the treatment of microscopic colitis. Fine KD, Lee EL. Gastroenterology. 1998 Jan;114(1):29-36.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

