

	LABORATORIO NEO- FÁRMACO DEL ECUADOR CONTROL DE CALIDAD	F-AS-024-001
	FICHA TÉCNICA GASTROGEL SUSPENSIÓN	Según POE-NAS-014
	FT_ GASTROGEL SUSPENSIÓN	Revisión 04

Tabla de contenido

2.	COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.....	2
3.	FORMA FARMACÉUTICA	2
4.	DATOS CLÍNICOS.....	2
4.1	Indicaciones terapéuticas	2
4.2.	Posología y forma de administración.....	2
4.3.	Contraindicaciones.....	2
4.4.	Advertencias y precauciones especiales de empleo.....	2
4.5.	Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción	3
4.6.	Fertilidad, embarazo y lactancia	3
4.7.	Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas	3
4.8.	Reacciones adversas.....	3
5.	PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS	4
5.1	Propiedades farmacodinámicas	4
5.2.	Propiedades farmacocinéticas.....	4
5.3.	Datos preclínicos sobre seguridad.....	4
6	. DATOS FARMACÉUTICOS	5
6.1	Lista de excipientes.....	5
6.2.	Incompatibilidades.....	5
6.3.	Periodo de validez.....	5
6.4.	Precauciones especiales de conservación.....	5
6.5.	Naturaleza y contenido del envase.....	5
6.6.	Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones	6
7.	TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN	6
8.	NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN	6
9.	FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN	6
10.	FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO	6

FICHA TÉCNICA

	LABORATORIO NEO- FÁRMACO DEL ECUADOR CONTROL DE CALIDAD	F-AS-024-001
	FICHA TÉCNICA GASTROGEL SUSPENSIÓN	Según POE-NAS-014
	FT_ GASTROGEL SUSPENSIÓN	Revisión 04

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

GASTROGEL SUSPENSIÓN

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 10 mL de suspensión contiene:

Magaldrato 800.0 mg

Simeticona 60.0 mg

Excipientes c.s.p 10.0 mL

Contiene: Sorbitol y parabenos

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión

Suspensión blanca homogénea, olor y sabor dulce a menta y vainilla

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

En general para el dolor epigástrico de úlcera péptica, gastritis, hiperacidez gástrica, hernia hiatal, reflujo gastroesofágico, esofagitis por reflujo. Protege la integridad de la mucosa estomacal. Mejora el tono del esfínter gastroesofágico, tiene acción sobre el gas atrapado, como aerofagia, ingesta alimentaria excesiva o de ciertos medicamentos, dispepsia asociada con el embarazo.

4.2. Posología y forma de administración

Agítese antes de usar.

Tomar 10 mL a 20 mL de suspensión (según la medida dosificadora), 3 ó 4 veces por día, de media a una hora después de las comidas y antes de acostarse o en el momento de aparición de los síntomas.

No superar los 80 mL de suspensión al día.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a sus principios activos o cualquiera de los excipientes.

Insuficiencia renal.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Si los síntomas persisten con el uso de este medicamento por más de dos semanas, suspéndase y consulte al médico.
- Debe evitarse el uso prolongado y las dosis excesivas en pacientes con daño renal.
- No administrar conjuntamente con tetraciclinas.
- Pacientes geriátricos y/o debilitados.
- **No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase**

Uso en pacientes de edad avanzada: El uso prolongado y a dosis elevadas de antiácidos que contienen aluminio puede agravar patologías óseas (osteoporosis, osteomalacia), debido a la disminución en la absorción de fósforo y calcio de los alimentos. Asimismo, el uso prolongado y a

	LABORATORIO NEO- FÁRMACO DEL ECUADOR CONTROL DE CALIDAD	F-AS-024-001
	FICHA TÉCNICA GASTROGEL SUSPENSIÓN	Según POE-NAS-014
	FT_ GASTROGEL SUSPENSIÓN	Revisión 04

dosis elevadas de antiácidos que contienen aluminio puede agravar la demencia en pacientes con la enfermedad de Alzheimer, debido a que el aluminio se puede acumular en el tejido cerebral. Efectos similares también se han asociado al contenido de aluminio de los líquidos de diálisis.

Uso en población pediátrica: No existe experiencia de tratamiento con magaldrato en niños, por lo que no se recomienda su uso en este grupo de pacientes.

Insuficiencia renal: GASTROGEL está contraindicado en insuficiencia renal grave (ver sección 4.3). El uso de magaldrato en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada debe efectuarse bajo control médico.

ADVERTENCIAS DE LOS EXCIPIENTES:

Este medicamento contiene 2,6 g de sorbitol en cada 10 mL.

Contiene propil y metil parabenos los cuales pueden producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los antiácidos modifican la absorción o la excreción de muchos medicamentos, por lo que se deberá separar la toma de cualquier antiácido de otros medicamentos un mínimo de 1 a 2 horas, de manera que las posibles interacciones puedan reducirse o evitarse.

En especial, cuando sea necesaria la administración conjunta con tetraciclinas, digoxina, benzodiazepinas, anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina), indometacina, cimetidina, ácidos quen- y ursodesoxicólico y sales de hierro, estos fármacos deben ingerirse al menos 2-3 horas antes o después de la administración de GASTROGEL.

La levotiroxina puede unirse a la simeticona. La absorción de levotiroxina puede verse afectada si al mismo tiempo se administra la simeticona en pacientes tratados de trastornos del tiroides, por lo que la administración de preparados con levotiroxina y preparados con simeticona debe separarse al menos 4 horas.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo: No hay datos para pensar que la administración ocasional de magaldrato en embarazadas pueda provocar daño fetal. Por lo que se recomienda que su administración debe ser facultada por un médico.

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de simeticona en mujeres embarazadas.

No hay evidencia de perjuicio en embarazadas, debido a la falta de absorción de la simeticona por la madre.

Lactancia: Se acepta su uso en período de lactancia, recomendándose evitar un uso crónico y/o excesivo.

Se desconoce si la simeticona se excretada en la leche materna; no hay suficiente información sobre la excreción de simeticona en leche materna, ni en animales ni en humanos. No obstante, no se espera que haya excreción debido a la falta de absorción digestiva de la simeticona por la madre.

Fertilidad: No se dispone de datos en humanos.

Geriatría: No se recomienda en pacientes de edad avanzada durante largos períodos de tiempo. El uso crónico de antiácidos que contienen aluminio puede agravar la osteoporosis, osteomalacia, y/o la enfermedad de Alzheimer.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

GASTROGEL® SUSPENSIÓN no ejerce una influencia significativa sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

	LABORATORIO NEO- FÁRMACO DEL ECUADOR CONTROL DE CALIDAD	F-AS-024-001
	FICHA TÉCNICA GASTROGEL SUSPENSIÓN	Según POE-NAS-014
	FT_ GASTROGEL SUSPENSIÓN	Revisión 04

En general GASTROGEL® SUSPENSIÓN es muy bien tolerado a las dosis recomendadas. En raras ocasiones se han observado diarrea o estreñimiento leve, esta sintomatología es pasajera y no obliga a suspender la medicación.

Trastornos gastrointestinales: Muy raras (<1/10.000): estreñimiento, diarrea.

Durante el periodo de utilización de simeticona, se han notificado las siguientes reacciones adversas con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Trastornos del sistema inmunológico: reacciones de hipersensibilidad tales como erupción cutánea, picor, edema en la cara o en la lengua o dificultad para respirar.

Trastornos gastrointestinales: estreñimiento transitorio moderado y náuseas.

Pueden producirse eructos que constituyen el mecanismo normal de eliminación de los gases con este tratamiento.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

4.9 Sobredosis

La intoxicación aguda por GASTROGEL® SUSPENSIÓN es muy improbable, ya que el principio activo, magaldrato, solo se libera con un pH<5, y el aluminio y el magnesio resultantes se absorben en escasa medida.

En tratamientos prolongados pueden presentar ciertos signos y síntomas, en tal caso se sugiere la suspensión de la medicación y medidas de soporte.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Magaldrato y antiflatulentos.

Código ATC: A02AF01

El magaldrato reacciona químicamente para neutralizar o tamponar el ácido existente en el estómago, pero no reduce el volumen de ácido clorhídrico secretado. Esta acción es posible por tratarse de un complejo de aluminato de magnesio hidratado de estructura química reticular que reacciona con el ácido gástrico en etapas tamponando el ácido clorhídrico del estómago rápidamente (efecto buffer) seguido de un efecto antiácido sostenido. Se produce un aumento del pH gástrico proporcionando así un alivio de los síntomas de hiperacidez. Cada gramo de magaldrato tiene una capacidad de neutralización aproximadamente de 2224,7 mEq de HCl

Los resultados de cuatro ensayos clínicos con voluntarios sanos y pacientes con alteración en la secreción gástrica mostraron que se produce un aumento significativo del pH gástrico a los pocos minutos tras la administración oral de magaldrato, obteniéndose unos valores medios de pH entre 3 y 5 a los 20-40 minutos tras la administración. El alivio de los síntomas de hiperacidez gástrica se mantiene durante más de 6 horas tras la administración de una dosis única de magaldrato. Asimismo, el magaldrato tiene capacidad neutralizadora de la pepsina activa, los ácidos biliares y la lisolecitina. Estudios "in vitro" han demostrado que el magaldrato no produce liberación de gastrina.

La simeticona es una sustancia fisiológicamente inerte, no tiene actividad farmacológica y actúa modificando la tensión superficial de las burbujas de gas, causando así su coalescencia y favoreciendo su eliminación.

5.2. Propiedades farmacocinética

Las moléculas de magaldrato no se absorben en el tracto gastrointestinal. Tras su administración oral, el magaldrato reacciona con el ácido clorhídrico del estómago en varias fases. Inicialmente,

	LABORATORIO NEO- FÁRMACO DEL ECUADOR CONTROL DE CALIDAD	F-AS-024-001
	FICHA TÉCNICA GASTROGEL SUSPENSIÓN	Según POE-NAS-014
	FT_ GASTROGEL SUSPENSIÓN	Revisión 04

el aluminato de magnesio hidratado se convierte rápidamente a ión magnesio e hidróxido de aluminio hidratado. El 15%30% del ión magnesio es absorbido, siendo eliminado rápidamente por los riñones en pacientes con función renal normal. El ión magnesio no absorbido (70-85%) neutraliza rápidamente el ácido clorhídrico del estómago, produciendo cloruro de magnesio, que posteriormente se convierte en carbonato de magnesio en el intestino, eliminándose por las heces. El hidróxido de aluminio hidratado neutraliza el ácido clorhídrico del estómago de manera más lenta y sostenida, produciendo cloruro de aluminio. En el intestino se absorbe parte del cloruro de aluminio formado. El aluminio absorbido es excretado rápidamente por los riñones en pacientes con función renal normal. El cloruro de aluminio no absorbido se convierte en hidróxido de aluminio y fosfato de aluminio insoluble en el intestino, siendo eliminado por las heces. En caso de insuficiencia renal grave, especialmente en pacientes dializados, puede producirse acumulación de magnesio y aluminio en el organismo, con riesgo de toxicidad (ver secciones 4.4 y 4.9). La duración de la acción en pacientes con vaciado rápido puede ser entre 20 y 60 minutos. Las comidas prolongan los efectos neutralizantes de los antiácidos alrededor de 2 horas.

La simeticona no se absorbe a través de la mucosa gastro-intestinal, eliminándose íntegramente de forma inalterada por heces.

Biodisponibilidad: La simeticona no se absorbe.

5.3.Datos preclínicos sobre seguridad

En estudios de toxicidad aguda, los ratones y ratas tratados con dosis superiores a 10 g/kg de peso no mostraron signos de intoxicación. En estudios de toxicidad crónica, las ratas tratadas con 50 mg, 100 mg y 2 g/kg de peso de magaldrato 2000 mg durante 60 días tampoco mostraron signo alguno de intoxicación.

La simeticona es una sustancia inerte, que no se absorbe a nivel sistémico. Por lo tanto, es improbable la aparición de efectos sistémicos tóxicos.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1.Lista de excipientes

EXCIPIENTE(s): Sorbitol, sucralosa, goma xantana, metil parabeno, propil parabeno, sabor a menta, sabor a vainilla, glicerina, polisorbato 80, ácido cítrico, agua purificada.

6.2.Incompatibilidades

No procede

6.3.Periodo de validez

36 meses

6.4.Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5.Naturaleza y contenido del envase

Envase externo: Caja de cartón

Envase interno:

1. Frasco plástico PET color blanco + tapa pilfer proof, tipo rosca + copa dosificadora.
2. Frasco plástico PEAD, color blanco + tapa plástica rosca de color blanco + copa dosificadora

Presentación comercial

Caja x frasco x 60 mL + copa dosificadora

Caja x frasco x 100 mL + copa dosificadora

Caja x frasco x 120 mL + copa dosificadora

	LABORATORIO NEO- FÁRMACO DEL ECUADOR CONTROL DE CALIDAD	F-AS-024-001
	FICHA TÉCNICA GASTROGEL SUSPENSIÓN	Según POE-NAS-014
	FT_ GASTROGEL SUSPENSIÓN	Revisión 04

Caja x frasco x 200 mL + copa dosificadora
Caja x frasco x 240 mL + copa dosificadora
Frasco x 150 ml

Muestra médica

Caja x frasco x 30 mL + copa dosificadora

Presentación Hospitalaria:

Caja x frasco x 240 mL + copa dosificadora + Inserto

6.6.Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No requiere

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIO NEO FARMACO DEL ECUADOR NEOFARMACO CIA. LTDA., AMBATO
ECUADOR
AV. ATAHUALPA Y NOBOA CAMAÑO
[18135] AMBATO ECUADOR

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

No. 04230-MAN-05-06

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de emisión 03/05/2006
Primera Reinscripción 18/02/2016

10.FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

MAYO 2026

BqF. Carlitos Oswaldo Pazmiño Msc.
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIO NEO FARMACO DEL ECUADOR NEOFARMACO CÍA LTDA.

	LABORATORIO NEO- FÁRMACO DEL ECUADOR CONTROL DE CALIDAD	F-AS-024-001
	FICHA TÉCNICA GASTROGEL SUSPENSIÓN	Según POE-NAS-014
	FT_ GASTROGEL SUSPENSIÓN	Revisión 04

HISTORIAL DE CAMBIOS		
FECHA	No. REVISIÓN	MOTIVO
03/05/2006	001	EDICIÓN PRELIMINAR
MAYO/2023	002	AUMENTO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X FRASCO X 240 ML + COPA DOSIFICADORA + INSERTO MUESTRA MÉDICA, FRASCO X 150 ML
MARZO/2024	003	INCLUSIÓN DE MATERIAL DE EMPAQUE SECUNDARIO: FRASCO PLÁSTICO PEAD, COLOR BLANCO + TAPA PLÁSTICA ROSCA DE COLOR BLANCO + COPA DOSIFICADORA
05/MAYO/2026	004	Se incluye: COMPOSICIÓN: Contiene: Sorbitol y parabenos DOSIS Y MODO DE USO: No superar los 80 mL de suspensión al día. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase ADVERTENCIAS DE LOS EXCIPIENTES: Este medicamento contiene 2,6 g de sorbitol en cada 10 mL. Contiene propil y metil parabenos los cuales pueden producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas). PRESENTACIÓN HOSPITALARIA: CAJA X FRASCO X 240 ML + COPA DOSIFICADORA + INSERTO