

# Digenorflat

Pancreatina 4NF 200 mg  
Simeticona 200 mg  
Acido Dehidrocólico 25 mg



Expendio bajo receta  
Industria Argentina

## Comprimidos recubiertos

### FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:  
Pancreatina 4NF 200 mg, Simeticona 200 mg, Acido dehidrocólico 25 mg.  
Excipientes: dióxido de silicio coloidal, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, talco, povidona, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000 propilenglicol, Eudragit L 100, trietilcitrate, laca amarillo de quinolina, c.s.p. 1 comprimido.

### ACCION TERAPEUTICA:

Extracto pancreático, antiflatulento, colerético.

### INDICACIONES:

Alivio sintomático de las alteraciones digestivas, como pesadez abdominal o diarreas grasosas asociadas a insuficiencia pancreática exócrina crónica y síntomas provocados por exceso de gas en el tubo digestivo. Preparación del paciente para exámenes por imágenes abdominopelvianas (radiológicos y/o ecográficos).

### CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES:

#### ACCION FARMACOLOGICA:

Las enzimas pancreáticas son necesarias para degradar componentes de la dieta tales como lípidos, proteínas y polisacáridos. El déficit de estas enzimas puede ocurrir en pacientes con pancreatitis crónica (frecuentemente alcohólica, ocasionalmente idiopática). Cuando se manifiesta con esteatorrea y/o distensión abdominal y no responde a dieta y abstinencia alcohólica puede manejarse con extractos pancreáticos.

El uso de extractos pancreáticos se basa en la demostración de que la administración intraduodenal de estas sustancias disminuye la secreción de colecistoquinina y por lo tanto la secreción pancreática. El objetivo es disminuir la estimulación pancreática y consecuentemente la presión intraductal pancreática y así disminuir el dolor. Este enfoque parece especialmente útil en la

pancreatitis crónica idiopática (no alcohólica).

La simeticona es una sustancia fisiológicamente inerte; actúa modificando la tensión superficial de las burbujas de gas, provocando así su coalescencia, y facilitando su liberación por vía oral o rectal.

El ácido dehidrocólico emulsiona las grasas, actuando como tensioactivo, disminuyendo la tensión superficial de las partículas lipídicas.

Los ácidos biliares aumentan el volumen biliar por lo que se denominan drogas coleréticas. Este es un ácido biliar semi-sintético que es utilizado por sus propiedades hidrocoleréticas. También usado en casos de constipación temporaria. FARMACOCINETICA:

El ácido dehidrocólico se absorbe en intestino delgado y luego es conjugado con glucurónido; una parte sufre circulación enterohepática y el resto se elimina por materia fecal. La pancreatina y la simeticona no se absorben por la mucosa gastrointestinal (actúan localmente), y se eliminan en las heces.

### POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

La dosis debe individualizarse.

Orientativamente, 1 o 2 comprimidos junto con cada comida (no antes, ni después), sin masticar y con abundante agua. Se puede aumentar la dosis varias veces, de ser necesario, hasta un máximo de 6.000 U. USP de lipasa por kilogramo de peso, aunque las dosis altas se asocian a riesgos especiales (Véase PRECAUCIONES).

Cada comprimido de Digenorflat contiene 4.400 U. USP de lipasa.

*Preparación del paciente para exámenes por imágenes:* 1 comprimido cada 6 horas durante los dos días previos al estudio.

### CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. Pancreatitis aguda. Alergia a las proteínas de cerdo. Ileo de cualquier etiología.

El ácido dehidrocólico está contraindicado en obstrucción biliar mecánica completa y hepatitis severa.

### ADVERTENCIAS:

Los comprimidos no deben partirse ni masticarse. Esto puede dañar la cubierta gastrorresistente, resultando en una liberación temprana de enzimas, irritación de la mucosa oral, y/o pérdida de la actividad enzimática.

### PRECAUCIONES:

Los niños con fibrosis quística no responden habitualmente a las dosis usuales, y la administración en estos casos de dosis altas se ha relacionado con la producción de estrecheces colónicas (colopatía fibrosante). Estos pacientes deben ser regularmente controlados por un especialista.

*Embarazo:* no se han realizado estudios en embarazadas con pancreatina. No administrar a menos que sea claramente necesario. Puede disminuir la absorción de folatos.

*Lactancia:* no se conocen los efectos de este producto sobre la lactancia. Utilizar con precaución.

*Interacciones con pruebas de laboratorio:* el contenido de ribonucleasa del extracto pancreático puede generar purinas precursoras de ácido úrico por lo que puede aparecer hiperuricemia o hiperuricosuria cuando se administra en muy altas dosis.

*Interacciones con drogas:* la pancreatina puede disminuir la absorción de folato, por lo cual puede requerirse su suplementación. Igualmente puede disminuir la absorción de hierro.

### REACCIONES ADVERSAS:

*Pancreatina:* la reacción adversa más frecuente es el rash cutáneo por mecanismo alérgico. Más raramente: diarrea, constipación, náuseas, dolor abdominal. Estos síntomas no han sido claramente atribuidos al medicamento dado que los mismos son habituales en la insuficiencia pancreática. Colopatía fibrosante en pacientes con fibrosis quística. Hiperuricemia o hiperuricosuria cuando se administra en muy altas dosis.

### SOBREDOSIFICACION:

En sobredosis se pone de manifiesto un efecto laxante.

*Tratamiento de la sobredosis:* se adoptarán medidas generales de apoyo. Dentro de los 30 minutos de la ingestión puede realizarse vaciamiento gástrico mediante lavaje o inducción del vómito.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:

*Hospital Posadas:*

(011) 4654-6648 / 4658-7777.

*Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:*

(011) 4962-2247/6666.

### PRESENTACION:

Envase con 40 comprimidos recubiertos.

 Comprimido recubierto, oblongo, color amarillo.

### CONDICIONES DE CONSERVACION:

Mantener a temperatura no superior a 30° C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 33.973

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Todo tratamiento exige un control periódico, debiendo consultarse al médico ante la menor duda o efecto indeseable del medicamento. Siguiendo los criterios de la OMS se aconseja no administrar medicamentos durante el primer trimestre del embarazo y aún durante todo el transcurso del mismo, excepto cuando sean indicados por el médico. Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Ultima Revisión: Enero 2004

 **Baliarda S.A.**  
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

4208702