

ARMSTRONG LABORATORIOS DE MÉXICO, S.A. de C.V.

AV. DIVISIÓN DEL NORTE No. 3311, COL. CANDELARIA COYOACÁN 04380 MÉXICO, D.F. TELS .: 3000 - 1600 FAX 3000 - 1648

INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA

TEGO[®] **TANATO DE GELATINA** POLVO

FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACION

Cada SOBRE contiene:

Tanato de Gelatina..... 250 mg

INDICACIONES TERAPEUTICAS

Antidiarreico-Astringente (Para el alivio sintomático de la diarrea aguda ocasional) TEGO® es un antidiarreico-adsorbente intestinal que está indicado para el tratamiento de las diarreas comunes de los lactantes y niños, así como también en las diarreas por alteración de la flora intestinal, tales como las asociadas al uso de antibióticos.

FARMACOCINETICA Y FARMACODINAMIA

Propiedades Farmacodinámicas

TEGO® restaura la fisiología de la pared intestinal.

- a) Estudios in vitro demuestran que TEGO® tiene propiedades antidiarreicas y astringentes, formando una capa protectora en la mucosa intestinal e inhibiendo la adhesión de bacterias (E. Coli y Salmonella) sobre la pared intestinal. Las propiedades astringentes son demostradas por los resultados del ensayo de Lucifer-Yellow, como una disminución significativa del flujo paracelular después de la exposición al Tanato de gelatina. Estos resultados demuestran un aumento de la resistencia transepitelial (TEER), lo que se traduce en una reducción en la permeabilidad de la mucosa intestinal, disminuyendo las secreciones y la absorción de toxinas, produciendo la acción antidiarreica.
- b) Estudios in vitro sobre células Caco-2 y Modelo modificado (Caco Globet) demuestran que Tanato de gelatina tiene propiedades protectoras formando una capa que impide la adhesión intestinal de E. Coli y Salmonella Typhimurium. Este efecto fue demostrado después de 4 hrs. de pre-tratamiento con 5 mg/ml de Tanato de gelatina.
- c) Cuando se ingiere oralmente, a nivel del estómago se mantiene inerte, una vez que pasa el canal de Wirsung, en donde el bolo alimenticio es fuertemente sellado, se transforma en un tipo de película que recubre las vellosidades intestinales y las protege. Esta barrera- química aisla las células entéricas de las moléculas proinflamatorias, formando complejos con las mucoproteinas responsables de la inflamación localizada. Promueve su precipitación y eliminación en las heces, evitando que el proceso inflamatorio continue desarrollándose.

Loeb y colaboradores estudiaron el efecto de los tanatos en el tratamiento de la diarrea de instauración aguda. Para ello, estudiaron a niños de edades comprendidas entre 3 a 21 meses. con diarreas agudas de origen bacteriano y vírico que precisaron ingreso, frente a placebo. 21 pacientes recibieron la medicación activa y 20 recibieron placebo. Los pacientes que recibieron el preparado que contenía tanato experimentaron una normalización de la defecación, de la temperatura corporal y del peso así como un cese de los vómitos mucho más rápido que los que recibieron placebo.



ARMSTRONG LABORATORIOS DE MÉXICO, S.A. de C.V.

AV. DIVISIÓN DEL NORTE No. 3311, COL. CANDELARIA COYOACÁN 04380 MÉXICO, D.F. TELS.: 3000 - 1600

FAX 3000 - 1648

Propiedades Farmacocinéticas

Después de la ingesta oral, el tanato de gelatina no se absorbe en el estómago y se excreta en

Estudios in vitro realizados en el modelo intestinal Caco-2 a pH fisiológico 7.3 y básico 8.4 demostraron que el Tanato de Gelatina no se disocia en la mucosa intestinal.

CONTRAINDICACIONES

Esta contraindicado en mujeres embarazadas y durante la lactancia, así como también en pacientes con hipersensibilidad a alguno de sus componentes. No usar cuando se sospeche procesos ulcerativos e inflamatorios colónicos. No administrar si se producen cambios repentinos en los hábitos intestinales que persistan más de dos semanas. Insuficiencia Hepática

PRECAUCIONES GENERALES

Se debe tener especial cuidado en pacientes que presenten diarrea acompañada de dolor abdominal intenso y/o fiebre alta, náuseas, vomito, moco y sangre en heces, en cuyo caso se debe realizar diagnostico etiológico.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

En ensayos clínicos no se han descrito efectos teratogénicos con el tanato de gelatina en animales, pero se recomienda no administrar durante los primeros meses de embarazo. No se ha determinado la presencia del tanato de gelatina en leche materna, por lo que no se recomienda su uso durante la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

TEGO® es muy bien tolerado. Al no absorberse en el tracto gastrointestinal, está libre de efectos sistémicos. Ensavos clínicos realizados en humanos con cada uno de sus componentes en forma individual, han reportado muy buena tolerancia a dichos componentes. En un estudio sobre la eficacia de la gelatina en la prevención de la diarrea, Bellknap y colaboradores indicaron que el uso abusivo de sustancias de tipo gelatina era susceptible de provocar cuadros obstructivos intestinales. Sin embargo, informes de seguridad de TEGO® no han reportado ninguna reacción adversa asociada con su uso, así como tampoco hay ninguna publicación relacionada con reacciones adversas atribuibles a la administración por vía oral del principio activo contenido en la fórmula de TEGO® (tanato de gelatina).

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO

Produce interacción con sales de hierro, compuestos de bismuto, hidróxidos y carbonatos.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Dado a que su acción no es sistémica, no se presentan este tipo de alteraciones.

PRECAUCIONES Y RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

TEGO[®], al ejercer su acción de forma local, está exento de estos efectos.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION

Vía de administración: oral.

Dosis:

Niños de 1 año a 2 años: 1 sobre cada 6 horas durante tres a cinco días DICTAMINADOR Niños mayores de 2 años a 12 años: 1 sobre cada 4 horas durante tres a cinco días MÉDICO Mayores de 12 años: 2 sobres cada 6 horas durante tres a cinco días.



ARMSTRONG LABORATORIOS DE MÉXICO, S.A. de C.V.

AV. DIVISIÓN DEL NORTE No. 3311, COL. CANDELARIA COYOACÁN 04380 MÉXICO, D.F. TELS.: 3000 - 1600

ΓELS.: 3000 - 1600 FAX 3000 - 1648

DICTANINABOR

Modo de empleo:

Mezcle o vierta el contenido de un sobre en una cucharada de 5 ml de papilla, puré, agua, jugo, leche, yogurt ó té, a temperatura ambiente.

Una vez preparada la mezcla debe tomarlo en su totalidad en los primeros 15 minutos, ya que de lo contrario pierde su acción terapéutica.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL

No se han informado casos de sobredosis, abuso o mal uso relativo a TEGO[®]. Hasta que se obtenga experiencia adicional, no se puede recomendar un tratamiento específico para una sobredosis con TEGO[®].

PRESENTACIONES

Caja con 20 sobres.

RECOMENDACIONES PARA ALMACENAMIENTO

Consérvese la caja bien cerrada a no más de 25°C y en lugar seco.

LEYENDAS DE PROTECCION:

- No se deje al alcance de los niños.
- No administrar durante el embarazo ni la lactancia.
- Literatura exclusiva para el médico
- Reporte las sospechas de reacciones adversas a los correos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y pharmacovigilance@lab-armstrong.com.mx

Reg. No 044M2010 SSA VI ® Marca Registrada IPP A

Para:

Fabricado en España por: LABORATORIOS FRANCISCO DURBÁN, S.A. Polígono Ind. La Redonda, CIX No. 2, 4 04710 El Ejido (Almería) España

NON

ARMSTRONG LABORATORIOS DE MEXICO, S.A. DE C.V. Av. División del Norte No 3311, Col. Candelaria Coyoacán, C.P. 04380, Deleg. Coyoacán, D.F., México.

NOMBRE: Yangran
FIRMA: Decirian