



Antiespasmódico musculotrópico que actúa directamente sobre el músculo liso del tracto gastrointestinal, aliviando los espasmos sin afectar a la motilidad normal del intestino. Dado que esta acción no está mediada por el sistema nervioso autónomo, no se producen los clásicos efectos secundarios anticolinérgicos.

USO CLÍNICO

Tratamiento sintomático del síndrome del intestino irritable en niños de 3-10 años (**E:** extranjero y *off-label*), en niños y adolescentes de 11-18 años (**E:** *off-label*) y en pacientes adultos: dolores y calambres abdominales persistentes, diarrea no específica con o sin estreñimiento alternante y sensación de plenitud.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

- Niños de 3 años (**E:** extranjero y *off-label*): 25 mg, 3 veces/día.
- Niños de 4-8 años (**E:** extranjero y *off-label*): 50 mg, 3 veces/día.
- Niños de 9-10 años (**E:** extranjero y *off-label*): 100 mg, 3 veces/día.
- Niños de 11-18 años (**E:** *off-label*): 1 comprimido de 135 mg, 3 veces/día, 20 minutos antes de las comidas.

A menudo es necesario 1 mes o más de tratamiento debido al carácter crónico de las indicaciones.

Insuficiencia renal y hepática graves: usar con precaución.

Administración: oral. Los comprimidos se deben tragar con agua (como mínimo 100 ml) y no se deben masticar. La suspensión oral se debe agitar antes de la administración.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes (ver datos farmacéuticos).
- Íleo paralítico.
- Fibrosis quística.
- Los comprimidos contienen lactosa; los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomarlo.
- Los comprimidos contienen sacarosa; los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción a la glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.
- La suspensión contiene ácido benzoico que puede irritar piel, ojos y membranas mucosas.

PRECAUCIONES

- Pacientes con problemas cardiacos: usar con precaución.

- Insuficiencia renal y hepática graves: usar con precaución.

EFFECTOS SECUNDARIOS

En general, reacciones alérgicas; sin datos de frecuencia.

- Trastornos del sistema inmunitario: hipersensibilidad.
- Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: urticaria, angioedema, edema facial, exantema.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

No se han llevado a cabo estudios de interacción.

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes de los comprimidos: núcleo: lactosa monohidrato, almidón de patata, povidona, talco, estearato de magnesio. Recubrimiento: talco, sacarosa, goma arábiga, gelatina, cera de abejas y cera carnauba.

Excipientes de la suspensión: consultar ficha técnica específica del medicamento extranjero (ver Contraindicaciones).

Conservación: a temperatura ambiente.

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

Existe también una presentación no comercializada en España que puede obtenerse como medicamento extranjero: Duspatal® suspensión oral 10 mg/ml.

BIBLIOGRAFÍA

- Ficha técnica del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado en diciembre de 2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012 [consultado en diciembre de 2020]. Disponible en: www.thomsonhc.com/home/dispatch
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012 [consultado en diciembre de 2020]. Disponible en: www.uptodate.com

Fecha de actualización: diciembre de 2020.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por

el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).