



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](http://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](http://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).**