

PASMODINA DRAWER
HIOSCINA BUTILBROMURO 20 mg
Inyectable



Venta bajo receta
Industria Argentina

FORMULA

Cada ampolla contiene:

N-butilbromuro de Hioscina.....20 mg
en un excipiente de cloruro de sodio
ácido tartárico y agua para inyectables c.s.p. 1ml

ACCION TERAPEUTICA

Espasmolítico Antimuscarínico.

INDICACIONES

Tratamiento de manifestaciones espasmódicas agudas ureterales y biliares. No usar en el cólico infantil (ver precauciones en pediatría)
Coadyuvante en radiología y endoscopia.

ACCION FARMACOLÓGICA

El butilbromuro de Hioscina actúa bloqueando los receptores colinérgicos muscarínicos periféricos en forma competitiva, inhibiendo la estimulación de los mismos, anulando la respuesta al dolor. La amplia distribución del sistema parasimpático explica las variadas acciones de esta droga.

A dosis bajas produce inhibición de las secreciones (sequedad de mucosas, dificultad al hablar o tragar), midriasis (fotofobia), parálisis de la acomodación del cristalino (visión borrosa) y taquicardia.

A dosis altas disminuye la motilidad de los tractos urinarios (retención urinaria, efecto antiespasmódico) y gastrointestinal (constipación, efecto antiespasmódico) y en menor medida la motilidad biliar. El efecto sobre el músculo uterino es despreciable. Como ejerce un leve bloqueo de los receptores nicotínicos esta contraindicado en los casos de miastenia gravis y puede producir cansancio como efecto adverso.

FARMACOCINETICA

Por ser un compuesto de amonio cuaternario, el butilbromuro de Hioscina tiene baja biodisponibilidad y un bajo pasaje de la barrera hematoencefálica, esto último hace que disminuyan los efectos colaterales que producen todos los bloqueantes muscarínicos inespecíficos, restringiéndose su acción a los receptores periféricos principalmente en el músculo liso.

La unión a proteínas es baja, el volumen de distribución alto y la eliminación se realiza por vía renal y fecal.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

La dosis usual es 1 ampolla (20 mg) por vía subcutánea, intramuscular o intravenosa, pudiéndose repetir a los 30 minutos. No debe excederse de 100 mg por día.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la Hioscina o a otros alcaloides de la belladona; glaucoma; hipertrofia de próstata, tendencia a la retención urinaria; atonía intestinal, íleo paralítico u obstructivo; colitis ulcerosa; miastenia gravis.

ADVERTENCIAS

No debe administrarse a personas con glaucoma de ángulo estrecho, ya que podría precipitar un ataque agudo. En el glaucoma de ángulo abierto puede ser necesario ajustar la medicación.

En pacientes con estenosis piloro- duodenal puede causar obstrucción y retención gástrica; en pacientes con colitis ulcerosa puede producir megacolon tóxico.

Puede ocasionar íleo paralítico.

Al inhibir la sudoración puede causar aumento de la temperatura corporal, por lo que debe tenerse precaución en épocas de calor, especialmente en niños y personas afebradas.

Se les debe advertir a los pacientes ambulatorios que a causa de la parálisis de la acomodación, no deben conducir vehículos o maquinarias peligrosas hasta que desaparezcan los síntomas visuales (mínimo una hora).

PRECAUCIONES

Los antimuscarínicos aumentan la frecuencia y la conducción cardíaca, lo que es especialmente desfavorable en los siguientes casos: tirotoxicosis, insuficiencia cardíaca, cirugía cardíaca, hipertensión, isquemia miocárdica, estenosis mitral. Los antimuscarínicos tienden a relajar el esfínter esofágico inferior, por lo que su uso debería evitarse en pacientes con reflujo gastroesofágico o hernia hiatal.

Puede ser necesaria una reducción de la dosis en pacientes con síndrome de Down. El butilbromuro de Hioscina ha sido asociado a exacerbaciones de porfiria.

Embarazo. No se han encontrado manifestaciones de teratogénesis en animales, ni se han realizado estudios adecuados en humanos.

Lactancia. Pese a que no se conoce si el butilbromuro de Hioscina es excretado en la leche materna, se recomienda precaución ya que los lactantes son muy sensibles a los anticolinérgicos; además inhiben la lactancia.

Pediatría. No hay evidencia suficiente de seguridad y efectividad del butilbromuro de Hioscina en niños, pero como estos son más susceptibles a los efectos tóxicos de los anticolinérgicos (ej. Hipertermia), no se recomienda su uso en menores de 6 años. Este producto no debe utilizarse en el cólico infantil.

Geriatría. Estos pacientes son especialmente sensibles a los efectos adversos tales como retención urinaria (especialmente los hombres, que comúnmente tienen agrandamiento prostático), estreñimiento, sequedad bucal, etc.

INTERACCIONES

Antidiarreicos adsorbentes o antiácidos: disminuyen la absorción del anticolinérgico.

Otras medicaciones con efecto antimuscarínico o analgésicos opioides: pueden producir constipación severa e incluso íleo paralítico.

Drogas antiarrítmicas. La quinidina y la procaínamida producen efectos anticolinérgicos que pueden sumarse a los producidos por el butilbromuro de Hioscina.

Drogas antiparkinsonianas. Los anticolinérgicos al retardar la evacuación gástrica, pueden aumentar la degradación de la levodopa en el estómago y disminuir la cantidad que alcanza al intestino para absorberse, lo que puede requerir mayores dosis de levodopa.

Antidepresivos tricíclicos. poseen acción anticolinérgica y puede existir sinergismo, con producción de fenómenos tóxicos, especialmente en los casos de glaucoma, así como también retención urinaria en los enfermos prostáticos.

Al inhibir la secreción ácida gástrica aumenta el pH y disminuye la absorción de ketoconazol e itraconazol.

Aumenta la toxicidad gastrointestinal de los suplementos orales de potasio.

ML480B

REACCIONES ADVERSAS

Las dosis necesarias para el efecto antiespasmódico habitualmente producen efectos colaterales como sequedad de mucosas, dificultad al hablar o tragar, espesamiento de las secreciones bronquiales, fotofobia, visión borrosa, taquicardia, palpitaciones, retención urinaria, constipación, enrojecimiento del sitio de inyección. También puede producir rash por hipersensibilidad, aumento de la presión intraocular, cefalea, cansancio, hipotensión ortostática.

SOBREDOSIFICACION

Se exacerban los efectos adversos antimuscarínicos nombrados anteriormente a los que pueden agregarse hipertermia, taquipnea, respiración de Cheyne-Stokes, náuseas, vómitos, inquietud, excitabilidad, euforia, fatiga, parálisis de la respiración por bloqueo neuromuscular.

"Ante cualquier eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología."

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247
Hospital Alejandro Posadas (011) 4654-6648; 4658-7777

PRESENTACION

Envases conteniendo 5, 50 y 100 ampollas siendo las dos últimas para uso hospitalario exclusivo.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

A temperatura ambiente, preferentemente menor a 25°C. Y protegido de la luz.

"Mantener fuera del alcance de los niños"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 52.399

Director Técnico: Claudio Gabriel Lamagna Farmacéutico.

Elaborado por: **Laboratorio DRAWER S.A.**
Dorrego 127 Quilmes. Buenos Aires. Argentina