

**PASMODINA COMPUESTA DRAWER**  
**HIOSCINA BUTILBROMURO + DIPIRONA**  
**Inyectable**



Venta bajo receta archivada  
Industria Argentina

**FORMULA**

Cada ampolla contiene:

Dipirona sódica ..... 2500 mg  
Hioscina butilbromuro ..... 20 mg  
Ácido tartárico c.s.p. .... PH  
Agua para inyectables c.s.p. .... 5 mg

**ACCION TERAPEUTICA**

Analgésico, antiespasmódico

**INDICACIONES**

Espasmos dolorosos del aparato digestivo, vías biliares y aparato genitourinario. Espasmos intestinales de cualquier origen y evolución, úlcera gastroduodenal, enterocolitis, colitis ulcerosa, cólico hepático, litiasis biliar, disquinesias de las vías biliares, síndrome poscolecistectomía, colesistitis crónica, cólico renal, dismenorrea. Coadyuvante en radiología y endoscopia. No usar para el cólico infantil.

**ACCION FARMACOLÓGICA**

La Dipirona es un derivado pirazolónico; es el sulfonato de sodio de la amidopirina. La dipirona posee efectos analgésicos, antipiréticos y espasmolíticos. La interacción central y periférica de sus principales metabolitos con los receptores nociceptivos ejerce un efecto analgésico; el efecto antipirético deriva en una acción sobre el receptor térmico hipotalámico, así como en la estimulación de la eliminación del calor; el efecto espasmolítico reside en una disminución de la excitabilidad de la musculatura lisa periférica.

Actúa también como inhibidor selectivo de las prostaglandinas F2a.

La escopolamina (o hioscina) es un derivado de las solanáceas (beleño) como la atropina (belladona) que actúa como un bloqueante colinérgico (anticolinérgico) y muscarínico. Es un fármaco antimuscarínico con efectos antidismenorreicos, antiarrítmicos (parenteral), antieméticos y antivertiginosos. Sus efectos periféricos son como los de la atropina, pero, a diferencia de ésta, deprime el SNC en dosis terapéuticas sin estimular los centros medulares y por ello no aumenta la respiración ni la presión arterial. El efecto de la escopolamina sobre el músculo ciliar del cristalino, el esfínter del ojo, las glándulas salivales, bronquiales y sudoríparas es más intenso que el de la atropina.

**FARMACOCINÉTICA**

La dipirona que es muy bien absorbida por vía oral y parenteral es en realidad un precursor que inmediatamente después de la administración se hidroliza a 4-metilamino antipirina. En el hígado se originan 4-fermilantipirina, 4-aminoantipirina activa, esta última luego es acetilada formando 4-acetilamino antipirina. Entre los ocho metabolitos conocidos, estos cuatro derivados de dipirona constituyen el 65-70% de la dosis total administrada y son en su mayoría excretados por vía renal, conjugados con ácido glucurónico y ácido sulfúrico. En presencia de una insuficiencia renal de creatinina inferior a 30 ml/minuto) disminuye la excreción renal y se prolonga la vida media de eliminación de la 4-metilamino antipirina. La dipirona no es detectable como tal en el plasma o en la orina; sus metabolitos pasan a la leche materna y son detectables hasta 48 horas después de su administración, pudiéndose detectar también en la saliva.

Su vida media en el organismo es de 7 horas y se excreta por vía urinaria como 4-metilaminoantipirina, 4-aminoantipirina y 4-acetilaminoantipirina.

La hioscina se excreta principalmente por el riñón.

**POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION**

Una ampolla por vía intramuscular profunda o intravenosa lenta (5 minutos). Puede repetirse 2 ó 3 veces por día con intervalos regulares de acuerdo a la necesidad.

Nunca debe aplicarse en forma subcutánea o intra arterial.

La dosis máxima para la hioscina es de 100 mg/día.

Pediatría: No utilizar en niños menores de 6 años.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

Como todos los analgésicos antiinflamatorios inyectables, Pasmodina compuesta debe usarse por esta vía el tiempo indispensable que determine el médico y retornar lo más pronto posible a la forma oral.

Es recomendable y seguro administrar el inyectable en lugares provistos e idóneos para tratar prontamente el shock alérgico grave.

No usar la vía parenteral en glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria por adenoma de próstata, megacolon, taquiarritmias, miastenia gravis.

Deben controlarse en forma especial los pacientes con presión arterial máxima menor a 100 mm de Hg, o que presenten trastornos circulatorios (infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca, etc.).

Luego de la administración parenteral (endovenosa intramuscular) debe evitarse la conducción de vehículos o máquinas durante 60 minutos o hasta que los síntomas visuales desaparecen.

Deberá evaluarse la relación riesgo beneficio en pacientes con tirotoxicosis, insuficiencia cardíaca, cirugía cardíaca, hipertensión, isquemia miocárdica, estenosis mitral, hernia hiatal.

En pacientes con síndrome de Down puede requerirse una disminución de la dosis.

Embarzo- lactancia: no se debe administrar Pasmodina Compuesta Drawer durante los 3 primeros meses del embarazo, su uso entre el cuarto y el sexto mes debe ser autorizado cuando existan razones médicas precisas y urgentes; tampoco debe administrarse durante los últimos 3 meses del embarazo.

Se debe evitar el amamantamiento hasta transcurridas 48 horas desde la última administración.

No utilizar Pasmodina compuesta en el cólico infantil.

No utilizar en niños menores de 6 años.

**REACCIONES ADVERSAS**

Sequedad de mucosas, dificultad al hablar o tragar, fotofobia, retención urinaria, constipación, enrojecimiento en el sitio de inyección, cefalea, cansancio, hipotensión ortostática.

En raras ocasiones puede producir reacciones de hipersensibilidad. La reacción más seria es la reducción o desaparición de glóbulos blancos, por lo tanto si se presenta u deterioro inesperado de la condición del paciente, si aparece fiebre y/o dolor de garganta de origen desconocido, suspender inmediatamente el medicamento y consultar al médico.

El shock alérgico es otra reacción grave y rara, sus primeros síntomas son: prurito, sudoración fría, mareos, estupor, náuseas, dificultad de respirar; si ellos se presentan acudir al médico; hasta que el mismo llegue, asegurarse que el paciente permanezca acostado, con las piernas levantadas y las vías aéreas despejadas. Usar

con especial precaución durante el embarazo y la lactancia, en lactantes, niños, insuficiencia renal o hepática y en pacientes con historia de úlcera péptica o enfermedades sanguíneas.  
No utilizar en niños menores de 6 años.

#### **INTERACCIONES**

Antidiarreicos, adsorbentes y antiácidos, disminuyen la absorción del anticolinérgico.  
La administración conjunta con opioides puede producir constipación severa e incluso íleo paralítico.  
Disminuye la absorción de Ketoconazol e Itraconazol.  
Aumenta la toxicidad del calcio por vía oral.

#### **CONTRAINDICACIONES**

Pasmodina compuesta está contraindicada en casos de sensibilidad a la hioscina, a la dipirona u otros derivados de pirazolonas. No debe utilizarse en pacientes con alteraciones hematológicas o que presenten evidencia de depresión medular.  
Glaucoma, hipertrofia de próstata, tendencia a la retención urinaria, atonia intestinal, íleo paralítico u obstructivo, colitis ulcerosa, miastenia gravis.  
NO usar la vía parenteral en glaucoma de ángulo estrecho, íleo, retención urinaria, megacolon, taquiarritmias.

#### **SOBREDOSIFICACION**

"Ante la 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 de 5 ml, siendo las dos últimas para uso hospitalario exclusivo.

#### **CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Conservar a temperatura ambiente, preferiblemente entre 15 y 30°C

"Mantener fuera del alcance de los niños"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°: 52.551

Director Técnico: Alejandro Néstor Bovetti Farmacéutico.

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

NP490D

 LABORATORIO  
**Drawer**  
La marca del Genérico®