BUPASMOL COMPUESTO

DIPIRONA + BROMURO DE N-BUTILHIOSCINA

Laboratorio ION

Composición.
BUPASMOL COMPUESTO Comprimidos recubiertos vía oral: Cada comprimido recubierto contiene Dipirona 250 mg, Bromuro de N-Butilhioscina 10 mg y excipientes c.s.
BUPASMOL COMPUESTO Gotas, vía oral: Cada frasco de 15 mL contiene Dipirona 5.0 g, Bromuro de N-Butilhioscina 0.10 g y vehículo c.s.
BUPASMOL COMPUESTO Solución inyectable intramuscular - intravenosa: Cada ampolla de 5 mL contiene Dipirona 2.5 g, Bromuro de N-Butilhioscina 0.02 g y agua para inyección c.s.
Descripción.
BUPASMOL COMPUESTO es la asociación de Butilhioscina, fármaco perteneciente al grupo de los alcaloides semi sintético de la Belladona, compuesto de amonio cuaternario, con acción antiespasmódica sobre el músculo liso de los tractos gastrointestinal, biliar y genitourinario, con Dipirona (metamizol), AINE derivado pirazolónico.
Indicaciones.
Tratamiento sintomático del dolor agudo post-operatorio o post-traumático moderado o intenso. Dolor moderado o intenso de tipo cólico.
Contraindicaciones.
BUPASMOL COMPUESTO está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a Dipirona u otro derivado pirazolónico, o a Bromuro de N-Butilhioscina. Esto incluye pacientes que hayan presentado, por ejemplo, una agranulocitosis tras la utilización de alguna de estas sustancias.
No utilizar en pacientes con asma inducida por analgésicos ni en pacientes con broncoespasmo u otras formas de reacción anafilactoide en respuesta a los salicilatos, paracetamol u otros analgésicos no esteroideos, como diclofenac, ibuprofeno, indometacina o naproxeno, entre otros.
Está contraindicado además en pacientes con alteraciones de la función de la médula ósea, enfermedades del sistema hematopoyético, hipertrofia de próstata con retención urinaria, pacientes con deficiencia genética de glucosa 6-fosfato-deshidrogenasa (riesgo de hemólisis), estenosis mecánica del tracto gastrointestinal, megacolon, glaucoma, miastenia gravis, taquicardia, porfiria hepática intermitente aguda, íleo paralítico u obstructivo.
No administrar durante el tercer trimestre del embarazo, la lactancia.
Para el caso de BUPASMOL COMPUESTO Solución inyectable está contraindicado en pacientes con hipotensión y estado circulatorio preexistente inestable, así como en pacientes en tratamiento con anticoagulantes intramusculares.
Precauciones.
En caso de que el dolor abdominal de origen desconocido empeore, o se presente con síntomas como fiebre, náuseas, vómitos, cambios en las defecaciones, dolor abdominal a la palpación, disminución de la tensión arterial, desmayo o presencia de sangre en heces, debe investigarse la causa de los síntomas.
La Dipirona presenta riesgo de shock y de agranulocitosis, que son raros pero que pueden poner en riesgo la vida. Si aparecen signos clínicos de agranulocitosis o trombocitopenia, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento y se debe controlar el recuento sanguíneo. El riesgo de reacciones anafilácticas es mayor cuando se utiliza la vía parenteral. Los pacientes que experimentan reacciones anafilácticas u otras reacciones inmunológicas a BUPASMOL COMPUESTO también presentan un alto riesgo de reaccionar de modo similar a otras pirazolonas y a otros AINEs. El riesgo de reacciones anafilactoides potencialmente graves es mayor en pacientes con síndrome de asma por analgésicos o intolerancia a los analgésicos del tipo urticaria-angioedema, asma bronquial, especialmente en presencia de rinosinusitis y pólipos nasales, urticaria crónica e intolerancia al alcohol.
BUPASMOL COMPUESTO puede generar reacciones hipotensoras, éstas pueden ser dependientes de la dosis y es más probable que ocurran tras la administración parenteral.
Durante el tratamiento con Dipirona se notificaron reacciones mortales. Como el síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica, de aparecer síntomas debe suspenderse inmediatamente el tratamiento y no reanudarse nunca.
Se han descrito casos de hemorragia gastrointestinal en pacientes tratados con Dipirona. Muchos de estos pacientes habían recibido de forma concomitante otros tratamientos asociados con la hemorragia gastrointestinal (tales como AINEs) o habían sufrido una sobredosis de Dipirona.
La administración de medicamentos anticolinérgicos como Bromuro de N-Butilhioscina, en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho no diagnosticado y por tanto no tratado, puede producir aumento de la presión intraocular; se debe advertir al paciente que si después de la administración de BUPASMOL COMPUESTO presenta enrojecimiento y dolor en el ojo junto con pérdida de visión, debe acudir inmediatamente al oftalmólogo.
BUPASMOL COMPUESTO solución inyectable debe administrarse solamente por vía intravenosa o intramuscular. La administración intraarterial inadvertida puede producir necrosis del área vascular distal.
En ancianos o pacientes con función renal o hepática alterada, utilizar sólo tras una valoración del balance beneficio/riesgo, y tomar las precauciones adecuadas. Utilizar con precaución en pacientes con factores de riesgo cardíaco a los cuales se prescribe un tratamiento parenteral.
Embarazo y lactancia. Se recomienda no administrar BUPASMOL COMPUESTO durante el primer trimestre del embarazo. En el segundo trimestre sólo se utilizará una vez el médico haya valorado el balance beneficio/riesgo. No se debe administrar durante el tercer trimestre del embarazo.
Los metabolitos de Dipirona pasan a la leche materna, por lo que se debe evitar la lactancia durante el tratamiento con

BUPASMOL COMPUESTO y en las 48 horas siguientes a su administración.

Reacciones adversas.

Se han observado casos de tensión arterial baja, mareo y sequedad de boca. De forma poco frecuente puede ocurrir disminución del número de glóbulos blancos en sangre (leucopenia, agranulocitosis), erupciones y reacciones en la piel, disminución drástica de la presión arterial (shock) y rubor. Raramente pueden ocurrir reacciones alérgicas (reacción anafiláctica, reacción anafilactoide), asma (en pacientes con síndrome asmático por analgésicos) y reacción cutánea maculopapulosa.

Interacciones.

El uso simultáneo con BUPASMOL COMPUESTO puede potenciar el efecto anticolinérgico de medicamentos para el tratamiento de la depresión (antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos), antihistamínicos, antipsicóticos, antiarritmicos (quinidina, disopiramida), medicamentos para el tratamiento de las infecciones por virus y/o tratamiento de la enfermedad del Parkinson (amantadina) y otros medicamentos anticolinérgicos (tiotropio, ipratropio y compuestos similares a atropina).

El uso concomitante con antagonistas dopaminérgicos (como por ejemplo metoclopramida) puede disminuir el efecto de ambos medicamentos.

BUPASMOL COMPUESTO puede potenciar el efecto taquicárdico de los medicamentos beta-adrenérgicos y alterar el efecto de otros medicamentos como digoxina.

Administrado conjuntamente con ciclosporina puede reducir sus niveles en sangre. Si se administra junto con clorpromazina puede provocar un descenso de la temperatura corporal.

Dipirona puede interaccionar con fármacos anticoagulantes orales (captopril, litio y triamtereno) antihipertensivos y diuréticos, metotrexato. En pacientes diabéticos puede afectar algunos tests de control de los niveles de azúcar en sangre (ensayo por el método de la glucosa-oxidasa).

BUPASMOL COMPUESTO debe administrarse con precaución en pacientes que estén tomando bupropión (medicamento utilizado para el tratamiento de la depresión y/o para ayudar a dejar de fumar), ya que dipirona puede disminuir los niveles en sangre de bupropión

BUPASMOL COMPUESTO debe administrarse con precaución en pacientes que estén tomando ácido acetilsalicílico a dosis bajas (como protector cardiaco), ya que la dipirona puede disminuir el efecto
antiplaquetario del ácido acetilsalicílico.

Los efectos del alcohol y BUPASMOL COMPUESTO pueden potenciarse si se administran conjuntamente.

Posología.

BUPASMOL COMPUESTO Comprimidos: 1-2 comprimidos, 3 veces al día, dependiendo de la intensidad de los síntomas.

BUPASMOL COMPUESTO Gotas: Adultos: 45-52 gotas cada 8 horas. Niños de 1 a 5 años: 10-13 gotas cada 8 horas; niños mayores a 5 años: 22-26 gotas cada 8 horas. 1 mL de solución equivale a 26 gotas.

BUPASMOL COMPUESTO Solución inyectable: dosis usual: 1 ampolla cada 6-8 horas, sin sobrepasar los 6 g de Dipirona por día, por vía intravenosa lenta (pasar en no menos de 5 minutos). Se puede utilizar también la vía intramuscular, pero nunca la vía subcutánea.

Pacientes de edad avanzada, pacientes con el estado general debilitado y aclaramiento de creatinina alterado: La dosis debe disminuirse ya que la eliminación de los metabolitos puede retrasarse. En pacientes con insuficiencia renal y hepática: En estos pacientes la velocidad de eliminación disminuye debe evitarse la administración repetida de dosis elevada.

Incompatibilidades.

No deberá añadirse el contenido de la ampolla a soluciones intravenosas de gran volumen correctoras del pH o para nutrición parenteral (aminoácidos, lípidos). Debido a la posibilidad de aparición de incompatibilidades, BUPASMOL COMPUESTO no debe mezclarse con otros fármacos en la misma jeringa

Sobredosificación.

Debido a Butilhioscina, podrían aparecer síntomas anticolinérgicos (retención de orina, sequedad de boca, enrojecimiento cutáneo, taquicardia, inhibición de la motilidad gastrointestinal y trastornos de la visión). Debido a Dipirona podrían aparecer también náuseas, vómitos, dolor de abdomen, deterioro de la función del riñón y en ocasiones más raras mareo, somnolencia, coma, convulsiones y descenso de la presión arterial o incluso shock y taquicardia. Después de la administración de dosis muy altas de Dipirona, puede producirse una coloración roja de la orina, la cual desaparece al suspender el tratamiento.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT), tel. 1722.

Presentaciones.

BUPASMOL COMPUESTO Comprimidos recubiertos: Envase x 10 y x 20 comprimidos. Envase mutual x 200 comprimidos.

BUPASMOL COMPUESTO Gotas: Envase x 1 frasco con 15 mL de solución. Envase mutual x 50 frascos.

BUPASMOL COMPUESTO Solución inyectable: Envase conteniendo 5 ampollas de 5 mL cada una. Envase mutual x 100 ampollas.

Conservación.

Conservar a temperatura ambiente (15-30)ºC en su envase original.

2357-072020

Laboratorio ION

LABORATORIO ION S.A.

Paysandú 1023 - Montevideo

Industria Uruguaya

www.laboratorioion.com

40776