

BUPASMOL

BROMURO DE N - BUTILHIOSCINA



Composición.

BUPASMOL Comprimidos recubiertos: Cada comprimido recubierto contiene 10 mg de Bromuro de N- Butilhioscina y excipientes c.s.

BUPASMOL Inyectable: Cada ampolla de 1 mL contiene 20 mg de Bromuro de N- Butilhioscina y excipientes c.s.

Descripción.

Bromuro de N-Butilhioscina pertenece a un grupo de medicamentos denominados alcaloides semisintéticos de la Belladona, compuestos de amonio cuaternario. Posee acción antiespasmódica sobre el músculo liso de los tractos gastrointestinal, biliar y genitourinario.

Indicaciones.

Tratamiento de las dispepsias. Espasmos agudos del tracto gastrointestinal, biliar y genitourinario, incluyendo cólico biliar y renal. Dismenorrea. Coadyuvante en aquellos procesos de diagnóstico y terapéutica en los que el espasmo puede suponer un problema, como la endoscopia gastro-duodenal y la radiología.

Contraindicaciones.

BUPASMOL esta contraindicado en las siguientes situaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes, glaucoma de ángulo estrecho no tratado, hipertrofia prostática, retención urinaria por cualquier patología uretro-prostática, estenosis mecánicas del tracto gastrointestinal, estenosis de piloro, íleo paralítico, megacolon y miastenia grave.

BUPASMOL inyectable no debe administrarse en forma intramuscular en pacientes que están siendo tratados con medicamentos anticoagulantes por el riesgo de hematomas a nivel muscular.

Precauciones.

Si presenta síntomas como fiebre, náuseas, vómitos, cambios en las defecaciones, dolor abdominal con la palpación, disminución de la tensión arterial o presencia de sangre en heces, se deben aplicar las medidas de diagnóstico apropiadas para averiguar la etiología de los síntomas.

Debido al riesgo potencial de complicaciones anticolinérgicas debe administrarse con precaución en pacientes susceptibles de padecer glaucoma de ángulo estrecho, taquicardia, obstrucciones intestinales o urinarias, así como en caso de hipertrofia prostática con retención urinaria.

Tras la administración parenteral de BUPASMOL, se han observado casos de anafilaxis incluyendo episodios de shock. Como con todos los medicamentos que producen este tipo de reacciones, los pacientes a los que se les administre BUPASMOL inyectable deberán mantenerse bajo observación.

Embarazo y lactancia: no existen datos suficientes en este sentido; por precaución se recomienda evitar el uso de BUPASMOL durante el embarazo y la lactancia. Categoría C de la FDA, potencialmente riesgosa.

Reacciones adversas.

La mayoría de las mismas son atribuidas a las propiedades anticolinérgicas de BUPASMOL, las

mismas generalmente son leves y limitadas.

Reacciones de hipersensibilidad como shock anafiláctico, urticaria, reacciones cutáneas, eritemas, disnea, prurito, entre otras.

A nivel ocular se han descrito trastornos de la acomodación en forma relativamente frecuente, midriasis y aumento de la presión ocular.

Taquicardia, mareos, disminución de la presión ocular, rubor. Sequedad de boca y retención urinaria.

Interacciones.

BUPASMOL puede potenciar el efecto anticolinérgico de medicamentos como los antidepresivos tricíclicos, antihistamínicos, antipsicóticos, quinidina, amantadita y otros anticolinérgicos. El tratamiento concomitante con antagonistas dopaminérgicos tales como la metoclopramida, puede resultar en la disminución del efecto de ambos fármacos sobre el tracto gastrointestinal. Puede potenciar los efectos taquicárdicos de los fármacos beta-adrenérgicos y alterar el efecto de otros fármacos, como la digoxina.

Posología.

En adultos y niños mayores de 12 años la dosis indicada por vía oral es de 10 mg cada 12 horas. Por vía parenteral ya sea intramuscular (IM) o intravenosa (IV) 20 mg hasta 3 veces al día. La dosis diaria no debe exceder los 100 mg.

En pediatría 0.3-0.6 mg/kg cada 6 horas sin superar los 1.5 mg/kg/día.

Sobredosificación.

En caso de sobredosificación pueden presentarse síntomas anticolinérgicos, tales como retención urinaria, sequedad de boca, rubefacción cutánea, taquicardia, inhibición de la motilidad gastrointestinal y trastornos pasajeros de la visión. Si fuera necesario, pueden administrarse parasimpaticomiméticos.

Los pacientes deben consultar urgentemente a un oftalmólogo en caso de glaucoma. Las complicaciones cardiovasculares deben tratarse de acuerdo con las medidas terapéuticas habituales. Si se produce parálisis respiratoria, se practicará intubación y respiración artificial. Sondar en caso de retención urinaria.

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

Presentaciones.

BUPASMOL Comprimidos recubiertos: Envase x 20 comprimidos.

BUPASMOL Inyectable: Envase x 5 ampollas.

Conservación.

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



LABORATORIO ION S.A.

Paysandú 1023 - Montevideo

Industria Uruguaya

www.laboratorioion.com

2-110215