

Espasmo Biotenk

N-Butilbromuro de hioscina + Dipirona Sódica

Comprimidos recubiertos - Gotas - Inyectable

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Fórmulas

Cada comprimido recubierto contiene: N- Butilbromuro de hioscina 10,0 mg, Dipirona sódica 250,0 mg. Excipientes autorizados: celulosa microcristalina, povidona, dióxido de silicio coloidal, talco, estearato de magnesio, almidón glicolato sódico, hidroxipropilmetilcelulosa, PEG 6000, aceite de castor, talco, dióxido de titanio, amarillo quinolina L.A., c.s.

Cada 100 mL de solución contiene: N- butilbromuro de hioscina 0,667 g, Dipirona sódica 33,340 g. Excipientes autorizados: citadato de sodio 1,00 g, edetato disódico 0,01 g, mentol cristal 0,1 g, metabisulfito de sodio 0,10 g, metilparabeno 0,12 g, propilparabeno 0,03 g, polietilenglicol 400 10,00 g, sacarina sódica 0,10 g, sorbitol 40,00 g, mentol 0,1 g, agua purificada c.s.

Cada ampolla contiene: N- butilbromuro de hioscina 0,02 g, Dipirona sódica 2,50 g. Excipientes autorizados: metabisulfito de sodio, edetato disódico, ácido tartárico p.a., agua para inyectables c.s.p. 5 ml.

Acción Terapéutica

Antiespasmódico, analgésico.

Indicaciones

Síndromes espasmos - dolorosos de las vías biliares y de los tractos digestivo y genitourinario.

Farmacología Clínica / Farmacocinética

N - butilbromuro de hioscina: Por administración oral es rápidamente absorbido por los tejidos. Es absorbido por el tubo digestivo y el riñón. No pasa la barrera hematoencefálica.

Se liga altamente a las proteínas.

La eliminación por vía biliar es de un 0,5 a 5,7 % de la dosis administrada. Se elimina por orina en forma de metabolito. Estos metabolitos son farmacológicamente no activos.

Dipirona sódica: Es absorbida rápidamente. La vida media plasmática es de aproximadamente 7 horas. La eliminación por vía renal es de un 95 %.

Posología y forma de administración

- **Comprimidos:** 1 o 2 comprimidos tres veces al día. Deben ser digeridos enteros. No son recomendados para niños.
 - **Gotas:** **Adultos:** 40 gotas, 3 veces al día. **Niños mayores de 12 años:** 20 gotas, 3 veces al día.
 - **Inyectable:** **Adultos:** en estados antiespasmódicos intensos, 1 ampolla intramuscular profunda o intravenosa lenta (5 minutos). Puede repetirse 2 o 3 veces al día con intervalos regulares, de acuerdo a la necesidad. Nunca debe aplicarse en forma subcutánea ni intraarterial.
- 1 ml = 30 gotas equivalentes a: N - butilbromuro de hioscina 6,67 mg, Dipirona Sódica 333, 4 mg.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la dipirona u otros derivados de pirazolonas. No debe utilizarse en pacientes con alteraciones hematológicas y/ o que se presenten evidencias de depresión medular.

No puede administrarse por vía parenteral en caso de glaucoma de ángulo estrecho, ileo, retención urinaria por adenoma de próstata, megacolon, taquiarritmias, miastenia gravis.

Uso pediátrico: no se recomienda la utilización en niños y adolescentes menores de 18 años.

Lactancia: como se excreta por la leche materna, se debe discontinuar la lactancia o la administración del medicamento.

Precauciones y Advertencias

Como todos los analgésicos antiinflamatorios inyectables, debe usarse por esta vía el tiempo mínimo indispensable que determine el médico y retornar lo más pronto posible a la forma oral. Es recomendable y seguro administrar la forma inyectable en lugares provistos e idóneos para tratar prontamente el shock alérgico grave.

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

Reacciones Adversas

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 un deterioro inesperado de la condición del paciente, si aparece o reaparece fiebre y/ o dolor de garganta de origen desconocido suspender inmediatamente el medicamento y consultar al médico.

Shock alérgico es otra reacción grave y rara, sus primeros síntomas son: prurito, sudoración fría, mareos, estupor, náuseas, dificultad para 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 precaución especial durante el embarazo y la lactancia; en lactantes niños e insuficiencia renal o hepática y en pacientes con historia de úlcera péptica o

enfermedad sanguíneas, fundamentalmente trastornos en la hematopoyesis (tratamiento con citostáticos).

Se han reportado reacciones graves generalmente con compromiso de las mucosas (Síndromes de Stevens - Jonsón y Lyell) con medicamentos que contienen Dipirona. Si esto ocurriera deberá discontinuarse el uso de ESPASMO y consultar inmediatamente al médico.

Interacciones medicamentosas

No administrar conjuntamente con barbitúricos, antiépilépticos o rifampicina ya que puede provocar lesiones hepáticas si se excede la dosificación indicada y/ o se utiliza durante tiempo prolongado. La administración con anticoagulantes debe efectuarse bajo control médico.

Sobredosificación

En caso de sobredosis o ingestión accidental concurrir al centro asistencial más próximo o comunicarse con:

- **Centro de Intoxicaciones del Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez".**

Teléfonos: (011) 4962 - 6666 ó 4962 -2247

- **Centro de Intoxicaciones del Hospital General de Niños "Pedro de Elizalde".**

Teléfonos: (011) 4300 - 2115 ó 4362 - 6063

- **Hospital Nacional "Profesor A. Posadas". Teléfonos: (011) 4654-6648 ó 4658 - 7777**

- **Hospital de Pediatría "Sor Maria Ludovica". Teléfonos: (0221) 454-5555**

Información para el paciente

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO CONSULTE A SU MEDICO.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA. ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO PARA SU PROBLEMA ACTUAL, NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

Conservación

Deben conservarse en su envase original en lugar fresco y seco, (Preferentemente entre 15 y 30° C).

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Presentación

Comprimidos recubiertos: envases conteniendo 10, 20 y 50 comprimidos recubiertos.

Gotas: envases conteniendo 10, 20 y 30 ml de solución.

Inyectable: envases conteniendo 1, 3 y 6 ampollas.



Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud Certificado Nº 42.816

Biotenk S.A. Zuviría 5747, Capital Federal

Dirección Técnica: Silvia G. Balanian - Farmacéutica.

Inyectable elaborado en Chivilcoy 304, Capital Federal.

Fecha de última revisión: Octubre de 2008

Importa en Uruguay Lukenor S.A. Minas 1634, Montevideo.

MSP 913/599 Tel.2401.9476

D.T.Q.F. Susana Fonseca LEY 15443 - Reg. Nº 41.561

Espasmo Biotenk comprimidos recubiertos.

Reg. Nº 41.560 Espasmo Biotenk gotas.

Vía de administración: vía oral. Control Médico Recomendado.