1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA 20 mg/mL

2. REGISTRO SANITARIO

INVIMA 2018M-0018261

3. COMPOSICIÓN

Cada Ampolla de 1 mL contiene: N-Butil bromuro Hioscina base 20 mg.

4. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

5. VIA DE ADMINISTRACIÓN

INTRAMUSCULAR (I.M)
INTRAVENOSA (I.V)

6. DATOS CLÍNICOS

6.1 Indicaciones terapéuticas

Antiespasmódico del tracto gastrointestinal y genitourinario.

6.2 Posología y forma de administración

Salvo prescripción facultativa.

6.3 Contraindicaciones y advertencia

Hipersensibilidad al medicamento, hipertrofia prostática, glaucoma, íleo paralítico o estenosis pilórica, administrar con precaución a pacientes con taquicardia. Retención urinaria por cualquier patología uretro-prostatica, Estenosis mecánicas del tracto gastrointestinal, Megacolon, Miastenía gravis.

6.4 Interacciones

N-Butil Bromuro de Hioscina puede potenciar el efecto anticolinérgico de medicamentos como los antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos, antihistamínicos, antipsicóticos. quinidina, amantadina, disopiramida y otros anticolinérgicos (por ejemplo tiotropio, ipratropio y compuestos similares a atropina).

El tratamiento concomitante con antagonistas dopaminérgicos, tales como la metoclopramida, puede dar como resultado 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.

El efecto sedante de hioscina puede ser mejorada por el alcohol u otros depresores del SNC.

6.5 Fertilidad, embarazo y lactancia

Los datos sobre el uso de Hioscina Sutil Bromuro en mujeres embarazadas son limitados. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos en referencia a la toxicidad reproductiva. No existen datos suficientes sobre la eliminación de Hioscina Sutil Bromuro y sus metabolitos a través de la leche humana. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Hioscina Sutil Bromuro durante el embarazo y la lactancia. No se han realizado estudios de los efectos sobre la fertilidad humana.

6.6 Reacciones adversas

Muchas de las reacciones adversas pueden ser asociadas a las propiedades anticolinérgicas de Hioscina Sutil Bromuro. Que por lo general son leves y autolimitadas. Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Trastorno del Sistema Inmunológico
Poco frecuentes: Reacciones cutáneas, urticaria, prurito.

Trastornos Cardiacos
Poco frecuentes: taquicardia

Trastornos Gastrointestinales
Poco frecuentes: sequedad de boca

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
Poco frecuentes: dishidrosis (alteración de la secreción de sudor)

Trastornos renales y urinarios
Raras: Retención urinaria.

Trastornos Neurológicos
Raras: Agitación, inquietud, alucinaciones, delirio, aumento del riesgo de convulsiones en pacientes epiléptico

6.7 Sobredosis

- Síntomas: 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.
- Tratamiento: 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. Además, se aplicarán las medidas de soporte adecuadas, que sean necesarias.

7. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

7.1 propiedades farmacodinamicas

Hioscina N-Butilbromuro ejerce una acción espasmolítica sobre el músculo liso de los tractos gastrointestinal, biliar y genito-urinario. Debido a su estructura de derivado de amonio cuaternario, el butilbromuro de escopolamina no pasa al sistema nervioso central y en consecuencia no se presentan efectos secundarios anticolinérgicos a nivel del sistema nervioso central. Puede aparecer una acción anticolinérgica periférica como resultado de una acción bloqueadora ganglionar a nivel de la pared visceral así como de una actividad anti-muscarínica.

7.2 Propiedades farmacocinéticas

La principal vía metabólica es la rotura hidrolítica de las uniones tipo éster. El tiempo de vida media de la fase de eliminación terminal (t1/2) es de aproximadamente 5 horas. El aclaramiento total es de 1,2 L/min. Los estudios clínicos con butilbromuro de hioscina radiomarcado muestran que tras la administración intravenosa entre el 42-61 % de la dosis radioactiva se elimina vía renal y entre e1 28,3 - 37% vía fecal. La porción de principio activo inalterada eliminada por orina es de aproximadamente un 50%. Los metabolitos eliminados por vía renal se unen deficientemente a los receptores muscarínicos y por tanto no se considera que contribuyan al efecto de butilbromuro de escopolamina.

8. DATOS FARMACÉUTICOS

8.1 Vida útil

2 años a partir de la fecha de fabricación

8.2 Almacenamiento

Almacenar a temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque original.

8.3 Presentaciones

Caja plegadiza por 10 ampollas de PEBD por 1mL
Caja plegadiza por 100 ampollas de PEBD por 1mL

8.4 Fabricante

BIO ESTERIL S.A.S

9. FECHA DE ÚLTIMA REVISIÓN DEL TEXTO

24/08/2018