RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	BUTILBROMURO HIOSCINA 20 MG					
Expediente:	19903695	Nro Registro:	**INVIMA 2019M-13550-R2**		Estado	Vigente
Expedicion	1999/01/01	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	SOLUCIONES			Generico? ✓	Franja	VERDE
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto SI	Vida Util	24 meses
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	8.1.5.0.N10		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			

Observaciones

LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD. MEDICAMENTO ESENCIAL.

Indicaciones

INDICACIONES: ANTIESPASMÓDICO DEL TRACTO GASTROINSTESTINAL Y GENITOURINARIO

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICO CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004

Contraindicaciones

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, MIASTENIA GRAVIS. -PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: EN CASO DE QUE EL DOLOR ABDOMINAL GRAVE Y DE ORIGEN DESCONOCIDO PERSISTA O EMPEORE, O SE PRESENTE CON SÍNTOMAS COMO FIEBRE, NAUSEAS, VÓMITOS, CAMBIOS EN LAS DEFECACIONES, DOLOR ABDOMINAL CON LA PALPACIÓN, DISMINUCIÓN DE LA TENSIÓN ARTERIAL, DESMAYO O PRESENCIA DE SANGRE EN HECES, DEBE CONSULTAR A SU MÉDICO INMEDIATAMENTE. -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. -ESTE MEDICAMENTO CONTIENE SACAROSA. -LOS PACIENTES CON INTOLERANCIA HEREDITARIA A LA FRUCTOSA, MALABSORCIÓN DE GLUCOSA O GALACTOSA, O INSUFICIENCIA DE SACARASAISOMALTASA, NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO. -FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA: LOS DATOS SOBRE EL USO DE BUTILBROMURO DE HIOSCINA 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 BUTIL BROMURO Y SUS METABOLITOS A TRAVÉS DE LA LECHE HUMANA. -COMO MEDIDA DE PRECAUCIÓN, ES PREFERIBLE EVITAR EL USO DE HIOSCINA BUTIL BROMURO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA. -NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS DE LOS EFECTOS SOBRE LA FERTILIDAD HUMANA. -EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS: LA ADMINISTRACIÓN DE HIOSCINA BUTIL BROMURO PUEDE PRODUCIR EFECTOS ADVERSOS TALES COMO CONFUSIÓN, VISIÓN BORROSA POR PARÁLISIS DE LA ACOMODACIÓN, SOMNOLENCIA, ETC., QUE PUEDEN AFECTAR LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS. -SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES QUE NO CONDUZCAN NI UTILICEN MÁQUINAS SI PRESENTAN ESTOS SÍNTOMAS -DEBIDO A LA DOSIS NO ESTÁ INDICADO EN NIÑOS MENORES DE 6 AÑOS

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. PROTEGIDO DE LA LUZ Y EL CALOR.

Dosificacion

Efectos

Via Administracion: INTRAMUSCULAR - INTRAVENOSA -

Interaccion

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0176	ml	1.00	CAJA POR 1 AMPOLLAS AMBAR POR 1ML. VIDRIO TIPO I.	2006/11/10	Inactivo	2009/06/01	0
2	0176	ml	5.00	CAJA POR 5 AMPOLLAS AMBAR DE VIRIO TIPO I POR 1 ML PIROGRABADA DE COLOR AMARILLO	2006/11/10	Activo		0
3	0176	ml	50.00	CAJA POR 50 AMPOLLAS AMBAR DE VIRIO TIPO I POR 1 ML PIROGRABADA DE COLOR AMARILLO	2006/11/10	Activo		0
4	0176	ml	100.00	CAJA POR 100 AMPOLLAS AMBAR DE VIRIO TIPO I POR 1 ML PIROGRABADA DE COLOR AMARILLO	2006/11/10	Activo		0
5	0176	ml	10.00	CAJA POR 10 AMPOLLAS AMBAR DE VIRIO TIPO I POR 1 ML PIROGRABADA DE COLOR AMARILLO	2009/06/01	Activo		0
6	0176	ml	25.00	CAJA POR 25 AMPOLLAS AMBAR DE VIRIO TIPO I POR 1 ML PIROGRABADA DE COLOR AMARILLO	2009/06/01	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
A03BB01	BUTILESCOPOLAMINA	TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO	AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS FUNCIONALES DEL ESTOMAGO E INTESTINO	BELLADONA Y DERIVADOS	ALCALOIDES SEMISINTETICOS DE LA BELLADONA

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	HIOSCINA BUTILBROMURO	20.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	CS	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.EN C.	CARRERA 18 120 80 OF 301 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	CS	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S.	CENTRO EMPRESARIAL CELTA TRADE PARK KM. 7 AUTOPISTA MEDELLÍN, BODEGAS 97 A Y 97 B COLOMBIA	CUNDINAMARCA FUNZA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co