ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genèrico:	N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA
Nombre Comercial:	BUSCAPINA ® GRAGEAS
Concentraciòn:	10 MG
Titular del Registro Sanitario:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.
Fabricante:	PHARMETIQUE S.A
DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO	
Nombre Quimico Especifico:	Hyoscine Butylbromide
Formula Molecular:	C21H30BrNO4
Peso Molecular:	440.4 g/mol
No de CAS:	149-64-4
DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO	
Indicaciones:	ANTIESPASMODICO DEL TRACTO GASTROINSTESTINAL Y GENITOURINARIO
Contraindicaciones:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, HIPERTROFIA PROSTÁTICA, GLAUCOMA, ÍLEO PARALÍTICO O ESTENOSIS PILÓRICA, ADMINISTRESE 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, NÁUSEAS, 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 SACARASA-ISOMALTASA, NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO. FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA: LOS DATOS SOBRE EL USO DE BUTILBROMURO DE HIOSCINA EN MUJERES EMBARAZADAS SON LIMITADOS. COMO MEDIDA DE PRECAUCIÓN, ES PREFERIBLE EVITAR EL USO DE HIOSCINA BUTIL BROMURO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA.
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30ºC
Registro Sanitario:	INVIMA2020M-000552-R4
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	14/12/2025
Còdigo ATC:	A03BB01

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Presentaciòn Comercial:	Caja por 20 grageas en blíster PVC/Aluminio Templado.
Còdigo CUM:	000029374-02
Vida Util:	TRES (3 AÑOS)
Condiciòn de Venta:	SIN FORMULA FACULTATIVA
Còdigo de Barras:	7703202221244
Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	21/11/2021