ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genèrico:	HIOSCINA N-BUTILBROMURO + ACETAMINOFEN
Nombre Comercial:	BUSCAPINA® COMPOSITUM NF TABLETAS RECUBIERTAS
Concentraciòn:	325 mg ACETAMINOFEN + 10 MG HIOSCINA N-BUTILBROMURO
Titular del Registro Sanitario:	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A
Fabricante:	PHARMETIQUE S.A
DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO	
Nombre Quimico Especifico:	ACETAMINOFEN: Acetamida, N-(4-hidroxifenil)-4´-Hidroxiacetanilida. Paracetamol HIOSCINA BUTILBROMURO: (-)-(1S,3s,5R,6R,7S,8r)-6,7-Epoxy-8-butyl-3-[(S)-tropoyloxy]tropanium bromide
Formula Molecular:	ACETAMINOFEN: C8H9NO2 HIOSCINA BUTILBROMURO: C21H30BrNO4
Peso Molecular:	ACETAMINOFEN: 151,16 g/mol HIOSCINA BUTILBROMURO: 440.4 g/mol
No de CAS:	ACETAMINOFEN :103-90-2 HIOSCINA BUTILBROMURO :149-64-4.
DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO	
Indicaciones:	ANALGESICO, ANTIESPASMODICO.
Contraindicaciones:	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LOS COMPONENTES. MEGACOLON. MIASTENIA GRAVIS. ESTENOSIS MECÁNICA EN EL TRACTO GASTROINTESTINAL. ÍLEO PARALÍTICO U OBSTRUCTIVO. INSUFICIENCIA HEPATOCELULAR GRAVE (CHILD - PUGH C). TAQUICARDIA Y TAQUIARRITMIA. GLAUCOMA DE ÁNGULO CERRADO NO TRATADO. RETENCIÓN URINARIA DEBIDO A UNA PATOLOGÍA URETRO-PROSTÁTICA U OBSTRUCCIÓN EN LA SALIDA DE LA VEJIGA, POR EJEMPLO, HIPERTROFIA PROSTÁTICA. EN CASO DE CONDICIONES HEREDITARIAS RARAS QUE PUEDEN SER INCOMPATIBLES CON UN EXCIPIENTE DEL PRODUCTO EL USO DEL PRODUCTO ESTÁ CONTRAINDICADO. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: EN CASO DE DOLOR ABDOMINAL INTENSO, NO EXPLICADO QUE PERSISTE O EMPEORA, O SI OCURRE JUNTO CON SÍNTOMAS COMO FIEBRE, NÁUSEAS, VÓMITOS, CAMBIOS EN LAS DEPOSICIONES, DOLOR ABDOMINAL, DISMINUCIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL, DESMAYOS O SANGRE EN LAS HECES, DEBERÁ BUSCARSE INMEDIATAMENTE AYUDA MÉDICA. PARA EVITAR UNA SOBREDOSIS, ASEGÚRESE DE QUE CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO TOMADO AL MISMO TIEMPO NO CONTENGA PARACETAMOL, UNO DE LOS COMPONENTES ACTIVOS DE BUSCAPINA® COMPOSITUM NF. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON: DEFICIENCIAS DE GLUCOSA 6 FOSFATO DESHIDROGENASA. DISFUNCIÓN HEPÁTICA (P.EJ. POR ALCOHOLISMO O HEPATITIS). FUNCIÓN RENAL DISMINUIDA. SÍNDROME DE GILBERT. INSUFICIENCIA HEPATOCELULAR GRAVE (CHILD - PUGH A/B). EN TALES CASOS, BUSCAPINA® COMPOSITUM NF SÓLO DEBE UTILIZARSE BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA Y, SI ES NECESARIO, REDUCIR LA DOSIS O LOS INTERVALOS ENTRE LAS ADMINISTRACIONES.

Contraindicaciones:	EL HEMOGRAMA Y LAS FUNCIONES RENAL Y HEPÁTICA DEBERÁN CONTROLARSE DESPUÉS DE UN USO PROLONGADO. EL USO AMPLIO DE ANALGÉSICOS, ESPECIALMENTE EN DOSIS ALTAS, PUEDE PROVOCAR DOLORES DE CABEZA QUE NO DEBEN SER TRATADOS CON DOSIS MÁS ALTAS DEL MEDICAMENTO. REACCIONES GRAVES DE HIPERSENSIBILIDAD AGUDA (POR EJEMPLO, SHOCK ANAFILÁCTICO) SON MUY INFRECUENTES. DEBE INTERRUMPIRSE EL TRATAMIENTO ANTE LOS PRIMEROS SIGNOS DE UNA REACCIÓN DE HIPERSENSIBILIDAD TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE BUSCAPINA® COMPOSITUM NF. LA INTERRUPCIÓN BRUSCA DE ANALGÉSICOS DESPUÉS DE UN USO PROLONGADO EN DOSIS ALTAS PUEDE PROVOCAR SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA (POR EJEMPLO, DOLOR DE CABEZA, CANSANCIO, NERVIOSISMO), QUE NORMALMENTE SE RESUELVEN EN POCOS DÍAS. LA REINGESTA DE ANALGÉSICOS PARA DISMINUIR LOS SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA DEBE DEPENDER DE ASESORAMIENTO MÉDICO. BUSCAPINA® COMPOSITUM NF NO DEBE SER TOMADO POR MÁS DE 3 DÍAS A MENOS QUE LO INDIQUE UN MÉDICO. SI EL DOLOR PERSISTE O EMPEORA, SI APARECEN NUEVOS SÍNTOMAS, O SI EL ENROJECIMIENTO O LA HINCHAZÓN CONTINÚAN UN MÉDICO DEBE SER CONSULTADO YA QUE ESTOS PUEDEN SER SÍNTOMAS DE UNA ENFERMEDAD GRAVE. DEBIDO AL RIESGO POTENCIAL DE COMPLICACIONES ANTICOLINÉRGICAS TAMBIÉN DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES PROPENSOS A GLAUCOMA DE ÁNGULO ESTRECHO, ASÍ COMO EN PACIENTES SUSCEPTIBLES A OBSTRUCCIONES INTESTINALES O URINARIAS Y EN LOS PACIENTES PROCLIVES A PRESENTAR UNA TAQUIARRITMIA. EN CASO DE SOBREDOSIS CON EL MEDICAMENTO, EXISTE UN RIESGO DE DAÑO HEPÁTICO Y RENAL GRAVE DEBIDO AL PARACETAMOL. BUSCAPINA® COMPOSITUM NF COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CONTIENEN 4,32 MG DE SODIO CADA UNO, LO QUE EQUIVALE A UN TOTAL DE 25,92 MG DE SODIO POR CADA DOSIS DIARIA MÁXIMA RECOMENDADA. ESTO DEBE SER TOMADO EN CONSIDERACIÓN EN EL CASO DE PACIENTES QUE TENGAN UNA DIETA CON CONTENIDO DE SODIO CONTROLADO. FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA: EMBARAZO: NO EXISTEN DATOS ADECUADOS SOBRE EL USO DE BUSCAPINA® COMPOSITUM NF DURANTE EL EMBARAZO. LA LARGA EXPERIENCIA CON LAS SUSTANCIAS DE FORMA INDIVIDUAL NO HA MOSTRADO NINGUNA EVIDENCIA DE EFECTOS ADVERSOS DURANTE EL EMBARAZO HUMANO. DESPUÉS DEL USO DE BUTILBROMURO DE HIOSCINA, LOS ESTUDIOS PRECLÍNICOS EN RATAS Y CONEJOS NO MOSTRARON EFECTOS EMBRIOTÓXICOS O TERATOGÉNICOS. DURANTE EL EMBARAZO LOS DATOS POSIBLES ACERCA DE LA SOBREDOSIS DE PARACETAMOL NO MOSTRARON UN AUMENTO EN EL RIESGO DE MALFORMACIONES. LOS ESTUDIOS DE REPRODUCCIÓN PARA INVESTIGAR EL USO ORAL NO MOSTRARON SIGNOS QUE SUGIERAN TOXICIDAD PARA EL FETO. EN CONDICIONES NORMALES DE USO, EL PARACETAMOL PUEDE UTILIZARSE DURANTE EL EMBARAZO TRAS UN CUIDADOSO EXAMEN DE LA RELACIÓN RIESGO- BENEFICIO. DURANTE EL EMBARAZO, EL PARACETAMOL NO DEBE TOMARSE DURANTE PERÍODOS PROLONGADOS, EN DOSIS ALTAS, O EN COMBINACIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS HASTA QUE LA SEGURIDAD NO HAYA SIDO CONFIRMADA EN ESTOS CASOS. POR LO TANTO, BUSCAPINA® COMPOSITUM NF NO SE RECOMIENDA DURANTE EL EMBARAZO. LACTANCIA: LA SEGURIDAD DE BUTILBROMURO HIOSCINA DURANTE LA LACTANCIA NO SE HA ESTABLECIDO AÚN

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Contraindicaciones:	SIN EMBARGO NO HAN SIDO REPORTADOS EFECTOS ADVERSOS SOBRE EL RECIÉN NACIDO. EL PARACETAMOL PASA A LA LECHE MATERNA, PERO NO RESULTA PROBABLE QUE AFECTE AL NIÑO CUANDO SE UTILIZA DOSIS TERAPÉUTICAS. FERTILIDAD: NO SE HAN LLEVADO A CABO ESTUDIOS SOBRE LOS EFECTOS EN LA FERTILIDAD HUMANA. EFECTOS SOBRE LA HABILIDAD PARA CONDUCIR Y OPERAR 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.
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30ºC
Registro Sanitario:	INVIMA 2020M-003171-R4
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	1/03/2025
Còdigo ATC:	A03DB04
Presentaciòn Comercial:	TABLETA (COMPRIMIDO) RECUBIERTO. BLISTER PVC/ALUMINIO POR 10. CAJA DISPENSADORA POR 100 COMPRIMIDOS
Còdigo CUM:	000036345-01
Vida Util:	2 Años
Condiciòn de Venta:	SIN FORMULA FACULTATIVA
Còdigo de Barras:	7703202221312

Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	1/09/2020