

BALINA[®]

HIOSCINA
BUTILBROMURO 10 mg
ANTIESPASMODICO

Cápsulas Blandas
Vía de administración: Oral

FÓRMULA

Cada cápsula blanda contiene:

Hioscina Butilbromuro 10 mg
Excipientes..... c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiespasmódico.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Grupo farmacoterapéutico: Alcaloides semisintéticos de la Belladona, compuestos de amonio cuaternario, código ATC: AO3BB01.

La Hioscina Butilbromuro ejerce una acción espasmolítica sobre el músculo liso de los tractos gastrointestinal, biliar y genitourinario. Debido a su estructura de derivado de amonio cuaternario, no pasa al sistema nervioso central y en consecuencia no se presentan efectos secundarios anticolinérgicos a nivel 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.

PROPIEDADES FARMACINÉTICAS:

Después de su administración oral, la biodisponibilidad de Hioscina butilbromuro es muy baja, y los niveles plasmáticos producidos se encuentran por debajo de los niveles de detección. A partir de los datos de la excreción renal, se estima que menos del 1% de la dosis oral alcanza la circulación sistémica. La unión a proteínas plasmáticas (albúmina) es de aproximadamente un 4,4%. Debido a la alta afinidad hacia los receptores muscarínicos del tracto intestinal, puede ejercer localmente sus efectos espasmolíticos. No cruza la barrera hematoencefálica y, por tanto, no tiene efectos colinérgicos en el sistema nervioso central. La principal vía metabólica es la rotura hidrolítica de las uniones tipo éster. Se elimina en las heces y en la orina.

INDICACIONES:

Tratamiento sintomático de los espasmos del tracto gastrointestinal; espasmos y disquinesias de las vías biliares; y espasmos del tracto genitourinario, en adultos y niños mayores de 6 años.

CONTRAINDICACIONES:

Pacientes con hipersensibilidad a la Hioscina Butilbromuro o a algunos de los excipientes. Glaucoma de ángulo estrecho no tratado. Hipertrofia prostática. Retención urinaria por cualquier patología uretro-prostática. Estenosis mecánica del tracto gastrointestinal. Estenosis de píloro. Íleo paralítico u obstructivo. Taquicardia. Megacolon. Miastenia grave.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

Por vía oral.

Adultos y niños mayores de 6 años: 1 – 2 cápsulas blandas, 3 a 5 veces al día.

No debe excederse la dosis diaria máxima de 100 mg para adultos y niños mayores de 6 años.

La duración óptima del tratamiento sintomático depende de la indicación. No se ha establecido un límite.

No debe administrarse de forma continuada o durante periodos de tiempo largos sin conocer la causa del dolor abdominal.

Menores de 6 años: Contraindicado.

Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática: No se requiere ajuste de la dosis.

Modo de uso: Las cápsulas deben ser ingeridas íntegramente, sin masticar y con adecuada cantidad de líquido.

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.



Laboratorios Catedral

SCAVONE HNOS. S.A.
Santa Ana c/ Av. España - Tel. 608-171

Advertencia sobre excipientes:

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante FDyC N° 5 amarillo tartrazina (E-102). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Uso durante el embarazo y la lactancia:

Los datos sobre el uso de este medicamento en mujeres embarazadas son limitados. No existen datos suficientes sobre la eliminación de Hioscina butilbromuro y sus metabolitos a través de la leche humana. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de este medicamento durante el embarazo y la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

La administración de Hioscina butilbromuro 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.

RESTRICCIONES DE USO:

Hipersensibilidad a la Hioscina Butilbromuro. Glaucoma. Retención urinaria por enfermedades prostáticas. Estenosis pilórica. Ileo paralítico. Taquicardia. Miastenia gravis. Embarazo y lactancia. Menores de 6 años.

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

La Hioscina Butilbromuro 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.

REACCIONES ADVERSAS:

Muchas de las reacciones adversas pueden ser asociadas a las propiedades anticolinérgicas de la Hioscina Butilbromuro, que por lo general son leves y autolimitadas.

Trastornos del sistema inmunológico:

Poco frecuentes: Reacciones cutáneas, urticaria, prurito.

Frecuencia no conocida: shock anafiláctico, reacción anafiláctica, disnea, exantema, eritema, hipersensibilidad.

Trastornos cardíacos:

Poco frecuentes: taquicardia.

Trastornos gastrointestinales:

Poco frecuentes: sequedad de boca.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: sudoración anormal.

Trastornos renales y urinarios:

Raras: retención urinaria.

SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):

Síntomas: 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 si se produce retención urinaria. Además, se aplicarán las medidas de soporte adecuadas, que sean necesarias.

RECOMENDACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más Cercano, o al Centro Nacional de Toxicología, en Emergencias Médicas, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Tel. 204 800.

PRESENTACIÓN:

Caja x 10 y 20 cápsulas blandas.

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

VENTALIBRE EN FARMACIAS

Elaborado por: SWISS PHARMA GROUP S.A. - San Lorenzo – Paraguay.

Zapadores del Chaco entre Abraham Lincoln y López de Vega.

D.T.: Farm. Myriam Cabriza – Reg. Prof. N° 2.837

Acondicionado por: Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S.A.

Acceso Norte. Vía Férrea esq. Cándido Vasconsellos. - Asunción – Paraguay.

D.T.: Farm. Jaime Cristóful - Reg. Prof. N°: 2.719

Para: SCAVONE HNOS. S.A. - Santa Ana N° 431 c/ Avda. España.

D.T.: Q.F. Amílcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.