

ESPASMOSAN

PROPINOXATO

Perlas

ANTIESPASMÓDICO
Cápsulas Blandas
Via de administración: Oral

FORMULA:

ESPASMOSAN PERLAS

Cada cápsula blanda contiene:

Propinoxato Clorhidrato..... 10 mg
Excipientes.....c.s.

ESPASMOSAN PERLAS FORTE

Cada cápsula blanda contiene:

Propinoxato Clorhidrato.....20 mg
Excipientes.....c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiespasmódico.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Grupo farmacoterapéutico: Papaverina y derivados, código ATC: A03AD.

El Propinoxato clorhidrato es un antiespasmódico antagonista moderado y no selectivo de los receptores muscarínicos y con acción directa sobre el músculo liso visceral.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

Luego de la administración oral, la concentración plasmática máxima se alcanza a los 60 minutos. El Propinoxato presenta una vida media de eliminación plasmática de 4 horas, y un volumen de distribución de 2 L/kg. La unión a proteínas plasmáticas es de 91%. Si bien no hay datos ciertos, debe contemplarse la posibilidad de que atraviese la barrera hematoencefálica y placentaria, además se elimina en la leche. La eliminación se realiza mediante biotransformación hepática.

INDICACIONES:

Tratamiento sintomático de los síndromes espasmódicos de origen gastrointestinal, hepatobiliar y genitourinario (incluidos los cólicos y dolores menstruales).

CONTRAINDICACIONES:

Pacientes con hipersensibilidad al Propinoxato Clorhidrato o a alguno de los excipientes. Glaucoma. Retención urinaria por enfermedades prostáticas. Estenosis pilórica. Ileo paralítico. Colitis ulcerosa. Miastenia gravis. Mujeres en período de lactancia.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

Por vía oral.

ESPASMOSAN PERLAS:

Adultos y niños mayores de 10 años: 1 – 2 cápsulas blandas, hasta 5 veces al día.

ESPASMOSAN PERLAS FORTE:

Adultos y niños mayores de 10 años: 1 cápsula blanda, hasta 5 veces al día.

Si los síntomas (dolor abdominal tipo cólico) persisten por más de 48-72 hs o empeoran, suspender la medicación y consultar al médico.

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

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Puede agravar un glaucoma no diagnosticado.



Laboratorios Catedral



El paciente anciano puede ser más susceptible a los efectos colaterales de los anticolinérgicos, y responder a dosis usuales con agitación, excitación psicomotriz, somnolencia o confusión.

Debe emplearse con precaución en pacientes con nefropatía autonómica, hipertiroidismo, enfermedad coronaria o insuficiencia cardíaca severas, hipertensión arterial no controlada y arritmias cardíacas; reflujo gastroesofágico o hernia hiatal.

ADVERTENCIA SOBRE EXCIPIENTES:

ESPASMOSAN PERLAS: 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 estudios realizados sobre toxicidad especial no han evidenciado para Propinoxato potencial teratogénico, mutagénico ni actividad carcinogénica. Se recomienda evitar el uso de Propinoxato durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, excepto cuando el beneficio potencial para la madre supera los riesgos potenciales para el feto. Puesto que el Propinoxato se excreta por leche materna, se recomienda no administrar durante la lactancia. En caso de considerarse esencial para la madre debe tenerse en cuenta la posibilidad de interrumpir la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

Al igual que con otros fármacos anticolinérgicos, puede producir somnolencia, mareos y visión borrosa, lo cual se recomienda administrarlo con precaución y evitar conducir y/o utilizar maquinarias peligrosas.

RESTRICCIONES DE USO:

Hipersensibilidad al Propinoxato Clorhidrato. Glaucoma. Retención urinaria por enfermedades prostáticas. Estenosis pilórica. Ileo paralítico. Colitis ulcerosa. Miastenia gravis. Mujeres en periodo de lactancia.

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

Administrar con precaución a pacientes que se encuentren recibiendo anticolinérgicos u otros medicamentos que puedan presentar efectos anticolinérgicos (antidepresivos tricíclicos, antihistamínicos, quinidina, fenotiazinas, etc.). En estos casos puede producirse una sumatoria de efectos.

Los anti-diarréicos adsorbentes y los antiácidos pueden disminuir la absorción de los anticolinérgicos.

Los efectos inhibitorios sobre la secreción ácida gástrica, con el consiguiente aumento del pH gástrico, pueden producir disminución de la absorción del ketoconazol y el itraconazol.

REACCIONES ADVERSAS:

Ocasionalmente puede presentarse sequedad de boca y garganta, constipación, midriasis, visión borrosa, taquicardia, disuria, confusión y/o excitación (especialmente en ancianos), reacción alérgica, constipación, aumento de la presión intraocular, somnolencia y mareos. Raramente puede producir retención urinaria, cansancio, disminución de la memoria.

SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):

Síntomas: retención urinaria, sequedad bucal, rubor cutáneo, taquicardia, bloqueo de la motilidad gastrointestinal, trastornos de la visión. También puede presentarse hipertermia, náuseas, confusión, ataxia, excitación y alucinaciones.

Tratamiento: Evacuación gástrica (emesis o lavado gástrico). Se recomienda efectuar control clínico estricto (especialmente gastrodudenal y de la función renal), tratamiento de soporte y de los posibles síntomas anticolinérgicos. No se han descrito antídotos específicos. No se recomienda el uso de fístigmina. Las fenotiazinas pueden potenciar el efecto anticolinérgico. La hemodiálisis posiblemente carezca de valor debido a la elevada unión proteica del Propinoxato.

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. Asunción – Paraguay.

PRESENTACIONES:

ESPASMOSAN PERLAS

Caja x 10 y x 20 cápsulas blandas.

Caja x 100 cápsulas blandas (Presentación Hospitalaria).

ESPASMOSAN PERLAS FORTE

Caja x 10 y x 20 cápsulas blandas.

Caja x 100 cápsulas blandas (Presentación Hospitalaria).

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

VENTA LIBRE EN FARMACIAS

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

Zapadores del Chaco entre Abraham Lincoln y Lope 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.