



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	BUTILBROMURO DE HIOSCINA
Forma farmacéutica:	Inyección IM, IV y SC.
Fortaleza:	20 mg/mL
Presentación:	Estuche por 2 blísteres de PVC/AL por 5 ampolletas de vidrio ámbar con 1 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, país:	ALFARMA S.A., Ciudad Panamá, Panamá.
Fabricante, país:	SAKAR HEALTHCARE LIMITED, Gujarat, India.
Número de Registro Sanitario:	M-21-046-A03
Fecha de Inscripción:	4 de octubre de 2021
Composición:	
Cada mL contiene:	
Butilbromuro de hioscina	20,00 mg
Hidroxibenzoato de metilo (Metil parabeno)	
Acetato de sodio trihidratado	
Agua para inyección	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. No congelar. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

La inyección de Butilbromuro de hioscina se usa en el tratamiento de afecciones asociadas con espasmos gastrointestinales agudos, como en el cólico renal y biliar.

Se utiliza para producir relajación del músculo liso antes de los procedimientos radiológicos para el diagnóstico diferencial de la obstrucción, y en pielografía y otros procedimientos de diagnóstico donde el espasmo puede ser un problema (por ejemplo, endoscopia gastroduodenal).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al butilbromuro de hioscina, atropínicos o cualquiera de los excipientes del producto.

La inyección de butilbromuro de hioscina contiene hidroxibenzoato de metilo que puede causar reacciones alérgicas.

Miastenia gravis, megacolon, glaucoma de ángulo estrecho no tratado, hipertrofia prostática obstructiva con retención urinaria, lesiones estenóticas o estenosis mecánica del tracto gastrointestinal, taquicardia, angina, insuficiencia cardíaca, fleo paralítico u obstructivo

Contraindicado por inyección intramuscular en pacientes hospitalizados tratados con fármacos anticoagulantes.

Pediatría, mujeres embarazadas y lactantes.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

La inyección de butilbromuro de hioscina no debe tomarse de forma continua diaria o durante períodos prolongados sin investigar la causa del dolor abdominal. En caso de que el dolor abdominal intenso e inexplicable persista o empeore, o se presente junto con síntomas como fiebre, náuseas, vómitos, cambios en las deposiciones, sensibilidad abdominal, disminución de la presión arterial, desmayos o sangre en las heces, se debe buscar atención médica de inmediato.

Después de la administración parenteral de butilbromuro de hioscina, se han observado casos de anafilaxia, incluidos episodios de shock. Al igual que con todos los medicamentos que causan tales reacciones, los pacientes que reciben butilbromuro de hioscina por inyección deben mantenerse bajo observación.

La inyección de butilbromuro de hioscina debe usarse con precaución en pacientes con enfermedad cardíaca, especialmente arritmias cardíacas, insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad de las arterias coronarias y estenosis mitral.

La inyección de butilbromuro de hioscina puede agravar la hernia hiatal asociada con esofagitis por reflujo, miastenia grave u obstrucción pilórica. En pacientes con colitis ulcerosa, grandes dosis anticolinérgicas pueden suprimir la motilidad intestinal, posiblemente causando íleo paralítico o resultando en obstrucción; Además, el uso puede precipitar o agravar el megacolon tóxico.

Se ha informado que la administración parenteral de butilbromuro de hioscina, particularmente de dosis más altas, causa trastornos transitorios de acomodación que retroceden espontáneamente. Los pacientes deben buscar asesoramiento oftalmológico urgente en caso de que desarrollen un ojo doloroso con pérdida de visión después de la inyección de butilbromuro de hioscina. La terapia debe suspenderse si el paciente informa cualquier alteración visual inusual o dolor de presión dentro del ojo.

Uso geriátrico

Los pacientes geriátricos son especialmente susceptibles a los efectos secundarios anticolinérgicos del estreñimiento, sequedad de boca y retención urinaria (especialmente en hombres). Si estos efectos secundarios continúan o son graves, se debe considerar la interrupción de la medicación. Es necesario tener el debido cuidado cuando se administran anticolinérgicos a pacientes geriátricos debido al peligro de precipitar glaucoma no diagnosticado. La administración de anticolinérgicos / antiespasmódicos sistémicos a pacientes de edad avanzada con atonía intestinal o en pacientes debilitados puede provocar obstrucción.

Efectos indeseables:

Trastornos del sistema inmunitario.	Choque anafiláctico que incluye casos con desenlace fatal, reacciones anafilácticas, disnea, reacciones cutáneas (urticaria, erupción cutánea, eritema, prurito) y otras
-------------------------------------	--

	hipersensibilidades.
Trastornos oculares	Trastornos de acomodación, midriasis, aumento de la presión intraocular, pigmentación retiniana
Trastornos cardíacos	Taquicardia
Trastornos vasculares	Mareos, disminución de la presión arterial, sofocos, dolor en el lugar de la inyección
Desórdenes gastrointestinales	Sequedad de boca, estreñimiento
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Dishidrosis
Trastornos renales y urinarios	Retención urinaria

Posología y modo de administración:

De la mitad (10 mg / 0,5 mL) a una ampolla (20 mg / mL) administrada por vía parenteral por vía intramuscular, subcutánea o intravenosa a una velocidad de inyección lenta de 1 mL / min.

No es necesaria la dilución de la solución antes de la administración. La dosis máxima no debe exceder los 100 mg / día (5 ampollas).

La inyección de butilbromuro de hioscina se puede administrar por vía intramuscular 10-15 minutos antes de los exámenes radiológicos del estómago para disminuir los movimientos peristálticos.

En caso de omitir una dosis, la siguiente dosis debe administrarse según lo programado. La dosis no debe duplicarse.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Los antidepresivos tri y tetracíclicos, los antipsicóticos (por ejemplo, fenotiazinas, butirofenonas), los anticolinérgicos (por ejemplo, tiotropio, ipratropio, compuestos similares a la atropina), antihistamínicos, quinidina, disopiramida, amantadina e inhibidores de la MAO, pueden potenciar el efecto anticolinérgico del inhibidor de la hioscarinilo.

Los anticolinérgicos pueden aumentar la gravedad de las lesiones gastrointestinales inducidas por cloruro de potasio.

El tratamiento concomitante con antagonistas de la dopamina (como la metoclopramida) puede disminuir los efectos de ambos medicamentos en el tracto gastrointestinal.

Los agentes beta-adrenérgicos pueden aumentar los efectos taquicárdicos del butilbromuro de hioscina. Los antiácidos o los antiarregicos adsorbentes pueden reducir la absorción de anticolinérgicos, lo que resulta en una disminución de la efectividad terapéutica.

El butilbromuro de hioscina debe administrarse al menos una hora antes de estos medicamentos.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo y lactancia

Hay datos limitados disponibles. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de la inyección de butilbromuro de hioscina durante el embarazo y la lactancia.

Uso pediátrico

La inyección de butilbromuro de hioscina no se recomienda para uso en niños.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Se debe informar a los pacientes que pueden experimentar efectos no deseados, como trastorno de acomodación o mareos durante el tratamiento con la inyección de butilbromuro de hioscina. Por lo tanto, se debe tener precaución al conducir un automóvil u operar maquinaria.

Sobredosis:

Síntomas y tratamiento

En el caso de sobredosis, pueden presentarse síntomas anticolinérgicos como retención urinaria, sequedad de boca, enrojecimiento de la piel, taquicardia, inhibición de la motilidad gastrointestinal y trastornos visuales transitorios, y se ha informado de la respiración de Cheynes-Stokes.

Los síntomas de sobredosis de inyección de butilbromuro de hioscina responden a parasimpaticomiméticos. Para los pacientes con glaucoma, la pilocarpina se debe administrar localmente. Las complicaciones cardiovasculares deben tratarse de acuerdo con los principios terapéuticos habituales. En caso de parálisis respiratoria: intubación, se debe considerar la respiración artificial. La cateterización puede ser necesaria para la retención urinaria. Además, se deben usar las medidas de apoyo apropiadas según sea necesario.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: A03BB01

Grupo farmacoterapéutico: A –Tracto alimentario y metabólico, A03-Agentes contra padecimientos funcionales del estómago y el intestino, A03B-Belladona y derivados, monodrogas, A03BB- Alcaloides semisintéticos de la belladona, compuestos de amonio cuaternario

Butilbromuro de hioscina se caracteriza por su especial punto de acción en las células nerviosas de los plexos parasimpáticos de los órganos internos. Ejerce así una acción espasmolítica específica sobre la musculatura lisa del tracto gastrointestinal y de las vías biliares y urinarias.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Metabolismo y eliminación

La principal vía metabólica es la rotura hidrolítica de las uniones tipo éster. El tiempo de vida media de la fase de eliminación terminal ($t_{1/2}$) es de aproximadamente 5 horas. El aclaramiento total es de 1,2 l/min. Los estudios clínicos con butilbromuro de escopolamina radiomarcado muestran que tras la administración intravenosa entre el 42% y el 61 % de la dosis radioactiva se elimina vía renal y entre el 28,3% y el 37% vía fecal. La porción de principio activo inalterada eliminada por orina es de aproximadamente un 50%.

Los metabolitos eliminados por vía renal se unen deficientemente a los receptores muscarínicos y por tanto no se considera que contribuyan al efecto de butilbromuro de escopolamina.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 4 de octubre de 2021.

