

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ESPASMOFORTE ®
Forma farmacéutica:	Inyección IM, IV
Fortaleza:	--
Presentación:	Estuche por 50 ampolletas de vidrio incoloro con 5 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-11-106-A03
Fecha de Inscripción:	20 de junio de 2011.
Composición:	
Diclorhidrato de camilofina	0,050 g
Metamizol sódico monohidratado (Dipirona monohidratada)	1,250 g
Plazo de validez:	60 meses
Condiciones de almacenamiento:	Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento urgente de estados espásticos dolorosos: cólico biliar, hepático, nefrítico o intestinal, espasmos vasculares, angina de pecho, cardio y piloroespasmo, dismenorrea espástica; estados operatorios de cirugía visceral mayor.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a algunos de sus componentes.

Niños menores de 15 años.

No emplear en pacientes que puedan desarrollar agranulocitosis pues puede ocurrir una agranulocitosis mortal.

Glaucoma.

Hipertrofia prostática, íleo paralítico, estenosis pilórica, colitis ulcerosa grave y miastenia gravis.

Embarazo.

Lactancia.

Precauciones:

Puede provocar somnolencia y los pacientes bajo tratamiento no deberán conducir vehículos u operar maquinarias donde una disminución de la atención pueda originar accidentes. Adultos mayores de 40 años, administrar con precaución.

En la hipertrofia prostática benigna: usar con cautela.

Debe evaluarse la relación riesgo/beneficio en las personas que hayan presentado problemas hematológicos

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

Este producto contiene metabisulfito de sodio que puede causar reacciones alérgicas, incluyendo síntomas anafilácticos que amenacen la vida o ataques asmáticos de menor gravedad.

La inyección intravenosa se debe administrar lentamente (3 minutos) ya que una inyección rápida puede ocasionar riesgos en la presión.

Efectos indeseables:

Pueden aparecer problemas hematológicos ya que todos los medicamentos que contienen dipirona pueden ser responsables de agranulocitosis. Esta es reversible, tienen una duración mínima de una semana. Puede ser fatal, no relacionada con la dosis.

Con la aparición de fiebre, angina o ulceraciones bucales debe suspenderse el uso del medicamento y realizar un control del hemograma, la readministración en la administración de este medicamento aumenta los riesgos de mortalidad.

Otras reacciones adversas frecuentes que se han reportado son: hipotensión, mareos, frialdad, palidez, rash, lipotimia y obnubilación.

Con dosis altas se pueden producir náuseas, vómitos, xerostomía, obnubilación, disuria, constipación, taquicardia, nerviosismo, excitación mental y somnolencia.

Puede presentarse reacción alérgica cutánea, así como crisis de asma, principalmente en las personas sensibles y alérgicas a la aspirina.

Debido a su eliminación renal, es normal que la orina sea más oscura.

Excepcionalmente: anemia, trombopenia, shock.

Posología y modo de administración:

Adultos mayores de 15 años:

Durante el ataque, administrar 5 mL por vía intravenosa lenta (1 mL/minuto), con el paciente acostado.

En caso necesario se puede repetir la dosis después de 2-3 horas.

Para el tratamiento ulterior y en casos de crisis dolorosas leves, 2-5 mL por vía intramuscular.

Las dosis máximas al día son 4 ampollitas tanto por vía intravenosa como intramuscular.

La inyección intramuscular debe administrarse de forma profunda.

Modo de administración: Inyección intramuscular, intravenosa.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No mezclar en la misma jeringuilla con floroglucinol.

Uso en embarazo y lactancia:

Usar con precaución.

Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinarias:

Puede provocar somnolencia y los pacientes bajo tratamiento no deberán conducir vehículos u operar maquinarias donde una disminución de la atención pueda originar accidentes.

Sobredosis:

Camilofina: Se ha reportado que altas dosis de camilofina en niños, produjeron síntomas similares a los que produce la intoxicación por opioides.

Hubo respuesta al tratamiento con naloxona.

En caso necesario tratamiento sintomático y de sostén.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: A03DA05

Grupo Farmacoterapéutico: A: Tracto alimentario y metabolismo, A03: Agentes contra padecimientos funcionales del estómago, e intestino, A03D: Antiespasmódicos en combinación con analgésicos, A03DA: Agentes anticolinérgicos sintéticos en combinación con analgésicos

Es un potente analgésico no morfínico, antiespasmódico y papaverínico.

El espasmoforte representa la combinación de un agente vagolítico, la camilofina, que tiene propiedades espasmolíticas y es un antiespasmódico neurotrope de la musculatura lisa; con la dipirona con efecto analgésico y antiflogístico, logrando un medicamento idóneo con escasa toxicidad.

La dipirona es un derivado pirazolónico, soluble de la aminopirina, que tiene propiedades antipiréticas, antitérmicas, analgésicas y antiinflamatorias relacionadas en parte con su capacidad para inhibir a las prostaglandinas. Tiene un efecto antiespasmódico a través de una inhibición directa sobre el músculo liso periférico, disminuyendo su excitabilidad. Este efecto también se deriva en parte de un aumento del óxido nítrico, que estimula producción de GMP cíclico intracelular, lo que en el caso del músculo liso resulta en un efecto relajante. Por otra parte también se ha observado una acción inhibitoria de la dipirona sobre las neuronas que inervan las estructuras con músculo liso, inhibiendo la liberación de los mediadores, es decir, a una acción presináptica. Este efecto antiespasmódico se ha visto incluso en el esfínter de Oddi.

El espasmoforte rompe el círculo vicioso espasmo-dolor-espasmo en los cólicos y otros dolores espasmódicos de la musculatura lisa. Eso condiciona la supresión rápida y segura de los trastornos.

Presenta una buena tolerancia general y local y al no contener alcaloides ni opiáceos, no produce hábito ni toxicomanía.

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

Distribución: Se distribuye uniforme y ampliamente, casi no hay ligadura a proteínas y esta dependerá de la concentración de sus metabolitos.

Unión a proteínas plasmáticas: El espasmoforte y sus metabolitos son muy débilmente fijados a las proteínas plasmáticas.

Concentración máxima: De 1 - 1,5 horas por vía oral o intramuscular.

Metabolismo: es hidrolizado por mecanismos enzimáticos en el intestino y se transforma en metilaminoantipirina, el cual es el primer metabolito detectado en sangre. La metilaminoantipirina se metaboliza en el hígado a aminoantipirina.

Eliminación: Los metabolitos son casi totalmente eliminados en la orina. Además son excretados en la leche materna.

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

Deseche el sobrante

Fecha de aprobación/revisión del texto: 29 de febrero de 2024.