

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	PAHOMÍN®
Forma farmacéutica:	Gotas orales
Fortaleza:	-
Presentación:	Estuche por un frasco de vidrio ámbar con 15 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente, Cuba.
Fabricante, país:	Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente. Unidad Empresarial de Base (UEB) Bayamo, Cuba.
Número de Registro Sanitario:	M-14-185-A03
Fecha de Inscripción:	23 de septiembre 2014.
Composición:	
Cada mL (20 gotas) contiene:	
Clorhidrato de papaverina	40,0 mg
Metilbromuro de homatropina	2,5 mg
Propilenglicol	400,0 mg
Plazo de validez:	12 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones Terapéuticas:

Estados en los que el espasmo doloroso constituye el principal síntoma gastrointestinal, hepatobiliar y genitourinario.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al medicamento. Glaucoma. Miastenia grave. Bloqueo atrioventricular.

Precauciones:

Papaverina:

Niño: Estudios insuficientes de seguridad.

Adulto mayor: El riesgo de hipotermia inducida por la papaverina puede incrementarse en este grupo.

Angina o infarto del miocardio reciente o ictus reciente, músculo cardíaco deprimido, enfermedades hepáticas.

Metilbromuro de homatropina;

Niño y adulto mayor: Mayor riesgo de efectos adversos.

Esofagitis por reflujo. Diarreas, colitis ulcerativa. Infarto agudo del miocardio, hipertensión, enfermedades caracterizadas por taquicardia (hipertiroidismo, insuficiencia cardíaca). Fiebre.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No se han reportado hasta el momento.

Efectos indeseables:

Papaverina:

Ocasionales: Náuseas, vértigo, alteraciones gastrointestinales, enrojecimiento de la cara, malestar, cefalea, somnolencia, sedación excesiva, rash cutáneo, sudación, aumento de la frecuencia cardíaca y de la profundidad de la respiración, ligero aumento de la presión arterial, priapismo.

Raras: Hipersensibilidad que se manifiesta por: ictericia, eosinofilia y alteraciones de las pruebas de las funciones hepáticas.

Metilbromuro de homatropina:

Frecuentes: visión borrosa, sequedad bucal, estreñimiento, bradicardia transitoria seguida de palpitations y arritmias, taquicardia, nerviosismo, disuria, enrojecimiento y sequedad de la piel.

Ocasionales: mareos, cansancio severo, excitabilidad, inquietud e irritabilidad.

Posología y modo de administración:

Adultos: 20-40 gotas, tres o más veces al día.

Niños: 2 gotas kg/d dividida en cuatro subdosis.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Papaverina:

La levodopa disminuye los efectos terapéuticos de la papaverina en los fumadores puede interferir su efecto ya que la nicotina contrae los vasos sanguíneos.

Depresores del sistema nervioso central y morfina: Aumentan los efectos de la papaverina.

Metilbromuro de homatropina:

Amantadina, Antipsicóticos (Fenotiacinas), Antidepresivos tricíclicos: Aumento de efectos antimuscarínicos.

Glucocorticoides, corticotrofina, haloperidol: pueden aumentar la presión intraocular.

Haloperidol: Disminuye la eficacia en pacientes esquizofrénicos. Antiácidos o antidiarreicos adsorbentes: puede disminuir la absorción del metilbromuro de homatropina.

Ketoconazol: puede aumentar el pH gastrointestinal, dando lugar a una marcada reducción de su absorción durante el uso simultáneo con metilbromuro de homatropina.

Inhibidores de la aminooxidasa: No deben administrarse simultáneamente ya que se incrementan los efectos antimuscarínicos.

Antihistamínicos: Incrementan el riesgo de efectos anticolinérgicos.

Levodopa: Posible reducción de su absorción.

Nitratos sublinguales: Reducción de su efecto.

Uso en embarazo y lactancia:

Papaverina:

Embarazo: Categoría de riesgo desconocida.

Lactancia materna: No se dispone de información.

Metilbromuro de homatropina;

Embarazo: Usar solamente si el posible efecto deseado justifica el riesgo potencial.

Lactancia materna: Inhibe la lactancia materna.

Efectos sobre la conducción de vehículos/ maquinarias:

Pacientes bajo tratamiento no deberán conducir vehículos automotores u operar maquinarias donde una disminución de la atención puede originar accidentes.

Sobredosis:

Medidas generales.

Propiedades Farmacodinámicas:

La papaverina es un alcaloide presente en el opio aunque no está relacionado químicamente o farmacológicamente a otros alcaloides del opio.

Mecanismo de acción de la papaverina:

La papaverina tiene un efecto relajante directo en músculo liso lo cual es atribuido en parte a la capacidad de inhibir la fosfodiesterasa. Ha sido administrada para tratar desórdenes vasculares cerebrales, periféricos y coronarios.

El metilbromuro de homatropina es una amina terciaria antimuscarínica con efectos similares a los de otras atropinas.

Mecanismo de acción del metilbromuro de homatropina:

El metilbromuro de homatropina tiene acción antiespasmódica; impide los efectos de la acetilcolina al bloquear su fijación a los receptores colinérgicos muscarínicos a nivel de los sitios neuroefectores en músculo liso, músculo cardíaco y células glandulares, lo mismo que en ganglios periféricos y sistema nervioso central.

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

Papaverina:

Biodisponibilidad oral: Suele ser del 54 %.

Metabolismo: Hepático.

Vida media: De 1 a 2 horas (variación interindividual).

Unión a proteínas: Muy elevado (aproximadamente 90 %).

Eliminación: Renal (en forma de metabolitos).

Metilbromuro de homatropina:

Absorción: La absorción gastrointestinal es pobre e irregular. La absorción total después de una dosis oral es aproximadamente del 10 al 25 %.

Distribución: Presenta un mínimo transporte a través de la barrera hematoencefálica y al interior del ojo.

Metabolismo: Hepático, por hidrólisis enzimática.

Excreción: Se asume que es renal/fecal.

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

No procede

Fecha de aprobación / revisión del texto: 23 de septiembre 2014