

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA 20 mg/mL
Forma farmacéutica:	Solución para inyección IV, IM
Fortaleza:	20 mg/mL
Presentación:	Estuche por 3, 10, 50 ó 100 ampolletas de vidrio ámbar con 1 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, país:	VITROFARMA S.A., BOGOTÁ, COLOMBIA.
Fabricante, país:	VITALIS S.A.C.I., Bogotá, Colombia.
Número de Registro Sanitario:	M-10-001-A03
Fecha de Inscripción:	5 de enero de 2010
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
n-butil bromuro de hioscina	20,0 mg
Agua para inyección	
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Se utiliza en el tratamiento de los desórdenes de las vías biliares, como espasmolítico en el tratamiento de la Dismenorrea y de la Enuresis Nocturna.

Antiespasmódico gastrointestinal.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al N-Butil Bromuro de Hioscina.

Lesión cerebral en niños; los efectos sobre el SNC pueden exacerbarse.

Cardiopatía; especialmente arritmias cardíacas, insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad arterial coronaria y estenosis mitral.

Síndrome de Down; se puede producir aumento anormal de la dilatación pupilar y aceleración de la frecuencia cardíaca.

Esofagitis por reflujo; la disminución de la motilidad esofágica y gástrica y la relajación del esfínter esofágico inferior pueden facilitar la retención gástrica mediante retraso del vaciado gástrico y puede aumentar el reflujo gastroesofágico a través de un esfínter no funcional.

Fiebre; puede aumentar al estar suprimida la actividad de las glándulas sudoríparas.

Enfermedad obstructiva del tracto gastrointestinal como en la acalasia y la estenosis piloroduodenal.

Glaucoma de ángulo cerrado o predisposición al mismo; el efecto midriático produce aumento de la presión intraocular y puede precipitar un ataque agudo de glaucoma de ángulo cerrado.

Glaucoma de ángulo abierto; el efecto midriático puede producir un ligero aumento de la presión intraocular, puede ser necesario ajustar la terapia antiglaucoma.

Hemorragia aguda con estado cardiovascular inestable.

Disfunción hepática; disminuye el metabolismo.

Hernia de hiato asociada a esofagitis por reflujo; puede agravarse la situación.

Hipertiroidismo; caracterizado por taquicardia, que puede aumentar.

Atonía intestinal en los pacientes ancianos o debilitados o ileoparalítico; puede dar lugar a obstrucción.

Enfermedad pulmonar crónica; especialmente en lactantes, niños pequeños y pacientes debilitados, la reducción de la secreción bronquial puede producir inspiración y formación de tapones bronquiales.

Myasthenia gravis; se puede agravar la enfermedad.

Neuropatía autónoma; la retención urinaria y la ciclopejía pueden agravarse.

Hipertrofia prostática no obstructiva o Retención urinaria o predisposición a la misma o Uropatía obstructiva, tal como obstrucción del cuello de la vejiga debida a hipertrofia prostática; la retención urinaria puede precipitarse o agravarse.

Obstrucción pilórica; puede agravarse.

Disfunción renal; la disminución de la excreción puede aumentar el riesgo de efectos secundarios.

Parálisis espástica en niños; puede aumentar la respuesta a los anticolinérgicos.

Taquicardia; puede aumentar.

Toxemia gravídica; la hipertensión puede agravarse.

Colitis ulcerosa; dosis elevadas pueden suprimir la motilidad intestinal, produciendo posiblemente íleoparalítico; además, su uso puede precipitar o agravar una grave complicación como es el megacolon tóxico.

Xerostomía; el uso prolongado puede reducir más aún el escaso flujo salival.

También se recomienda precaución en los pacientes de más de 40 años debido al peligro de precipitación de glaucoma no diagnosticado.

En los pacientes a tratar con N-Butil bromuro de hioscina, el médico deberá decidir en cada caso particular si se sigue el tratamiento evaluando las contraindicaciones y el riesgo o beneficio asociado a la administración del medicamento.

Precauciones:

Puede aumentar la fotosensibilidad de los ojos.

Tener precaución al realizar ejercicio o en el tiempo caluroso; el calor excesivo puede dar lugar a golpe de calor.

Puede producir mareos o somnolencia; tener precaución al conducir vehículos o realizar tareas que requieran atención.

Puede producir mareos o aturdimiento; tener precaución al levantarse rápidamente de una posición sedante o yacente.

Tener precaución al interrumpir bruscamente el tratamiento.

Tener precaución si se produce visión borrosa.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Evitar la ingesta de alcohol u otros depresores del SNC.

Después de la administración parenteral puede producirse una sensación temporal de mareo e irritación local.

Pediatría: Los lactantes y los niños pequeños son especialmente sensibles a los efectos tóxicos de los anticolinérgicos.

Se recomienda una estricta supervisión de los lactantes y niños con parálisis espástica o lesión cerebral ya que en estos pacientes se ha descrito una respuesta aumentada y a menudo son necesarios ajustes en la dosificación.

Cuando se administran a niños en lugares donde la temperatura ambiente es elevada, existe el riesgo de que aumente rápidamente la temperatura corporal debido a que suprime la actividad de las glándulas sudoríparas.

Geriatría: Los pacientes geriátricos pueden responder a las dosis habituales con excitación, agitación, somnolencia o confusión.

Los pacientes geriátricos son especialmente sensibles a los efectos secundarios, tales como estreñimiento, sequedad de la boca y retención urinaria (especialmente en los hombres).

También se recomienda precaución cuando se administre a los pacientes geriátricos debido al peligro de precipitar un glaucoma no diagnosticado.

La memoria de los pacientes geriátricos puede resultar gravemente deteriorada por el uso continuado, especialmente en los pacientes que ya tengan problemas de memoria.

Odontología: El uso prolongado puede disminuir o inhibir flujo salival, contribuyendo al desarrollo de caries, enfermedad periodontal, candidiasis bucal y malestar. Consultar al médico o dentista si la sequedad de la boca continúa durante más de 2 semanas.

Efectos indeseables:

Necesitan atención médica; síntomas de sobredosis, visión borrosa o cambios en la visión, confusión, somnolencia, sequedad de la boca, nariz o garganta, fiebre, alucinaciones, temblores, cansancio, excitación inusual, nerviosismo, irritación, dificultad para respirar, vértigo, torpeza o inestabilidad, latidos cardíacos rápidos, debilidad en los músculos; ardor, sequedad y enrojecimiento de la piel.

Incidencia Rara: Reacciones alérgicas (rash cutáneo o urticaria), confusión, aumento de la presión ocular, hipotensión ortostática.

Necesitan atención médica, si persisten.

Incidencia Rara: Sensación de distensión abdominal, dificultad para orinar, falsa sensación de bienestar, dolor de cabeza, sensación de ligereza, náuseas o vómitos, reacción paradójica (problemas para dormir), cansancio o debilidad inusual.

Incidencia menos Frecuente: Disminución del flujo de la leche materna, disminución de la secreción salival, visión borrosa, efectos midriáticos.

Incidencia más Frecuente: Estreñimiento, disminución de la sudoración, somnolencia, sequedad de la boca, nariz, garganta y piel, pérdida de la memoria, enrojecimiento u otros signos de irritación en el lugar de la inyección.

Necesitan atención médica si ocurren después de discontinuar el tratamiento: Reducción en los movimientos oculares; ansiedad, irritabilidad, pesadillas, problemas para dormir.

Posología y modo de administración:

Vía IM, IV o SC.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

1- 2 ampollas (20- 40 mg) mediante inyección intravenosa lenta, intramuscular o subcutánea, varias veces al día.

La dosis diaria máxima no debe sobrepasar los 100 mg.

Niños y lactantes:

En casos graves: 0,3-0,6 mg/ kg de peso corporal, administrados mediante inyección intravenosa lenta, intramuscular o subcutánea, varias veces al día.

La dosis diaria máxima no debe sobrepasar 1,5 mg/ kg de peso corporal.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Alcalinizantes urinarios tales como: Antiácidos que contienen calcio y/o magnesio, Inhibidores de la anhidrasa carbónica, Citratos, Bicarbonato sódico; la excreción urinaria de los anticolinérgicos puede retrasarse debido a la alcalinización de la orina, potenciándose así los efectos terapéuticos y/o secundarios de los anticolinérgicos.

Antiácidos o Antidiarreicos adsorbentes; puede disminuir la absorción de los anticolinérgicos, dando lugar a una disminución de la eficacia terapéutica, las dosis separarse 2 ó 3 horas.

Anticolinérgicos u otros medicamentos con actividad anticolinérgica puede intensificar los efectos anticolinérgicos; se debe advertir a los pacientes que informen rápidamente si aparecen problemas gastrointestinales, ya que con el tratamiento simultáneo puede producirse íleo paralítico.

Antimiasténicos; puede disminuir todavía más la motilidad intestinal.

Ciclopropano; puede dar lugar a arritmias ventriculares.

Haloperidol; la eficacia antipsicótica del haloperidol puede disminuir en los pacientes esquizofrénicos.

Ketoconazol; puede aumentar el pH gastrointestinal dando lugar posiblemente a una marcada reducción de la absorción de ketoconazol; se debe advertir a los pacientes que tomen estos medicamentos al menos 2 horas después del ketoconazol.

Metoclopramida; puede antagonizar los efectos de la metoclopramida sobre la motilidad gastrointestinal.

Analgésicos opiáceos (narcóticos); puede producir un aumento del riesgo de estreñimiento grave, lo que puede dar lugar a íleo paralítico y/o retención urinaria.

Cloruro potásico, especialmente las preparaciones en matriz de cera; puede aumentar la gravedad de las lesiones gastrointestinales inducidas por cloruro potásico.

Medicamentos que Producen Depresión del SNC; puede potenciar los efectos de ambos medicamentos, dando lugar a sedación aditiva.

Lorazepam Parenteral; el uso simultáneo no añade ningún efecto beneficioso y que su efecto combinado puede aumentar la incidencia de sedación, alucinación y conducta irritable. Uso en

Embarazo y Lactancia:

Embarazo: Cruza la placenta. No se han realizado estudios en animales y en humanos. Parto: La administración parenteral antes del comienzo del parto puede producir depresión del SNC en el neonato y puede contribuir a hemorragia neonatal debida a reducción de los factores de coagulación dependientes de Vitamina K en el neonato.

Lactancia: Puede inhibir la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinarias:

Puede producir mareos o somnolencia; tener precaución al conducir vehículos o realizar tareas que requieran atención.

Sobredosis:

El tratamiento recomendado incluye lo siguiente:

Emesis o lavado gástrico con solución de ácido tánico al 4%.

Administración de una papilla acuosa de carbón adsorbente.

Para revertir los síntomas anticolinérgicos graves, administrar fisostigmina lentamente por vía intravenosa a necesidades, hasta una dosis total de 5 mg en adultos. También se puede administrar metilsulfato de Neostigmina por vía intramuscular o por vía intravenosa.

Para controlar la excitación o el delirio, administrar pequeñas dosis de un barbitúrico de acción corta (100 mg de tiopental sódico) o benzodiazepinas, o una infusión rectal de solución de hidrato de cloral al 2%.

Para restablecer la presión arterial, infusión de bitartrato de norepinefrina o metaraminol.

Respiración artificial con oxígeno, si es necesaria para la depresión respiratoria.

Hidratación suficiente.

Tratamiento sintomático si es necesario.

Propiedades Farmacodinámicas:

La escopolamina es una sustancia que antagoniza de forma competitiva los receptores colinérgicos muscarínicos tanto en las células que tienen innervación colinérgica como en las que no la tienen pero que poseen dicho tipo de receptores. Estos receptores están presentes en las células efectoras autónomas del músculo liso, músculo cardíaco, nódulos senoauricular y aurículo-ventricular y glándulas exocrinas, lo cual explica los efectos del fármaco. Se trata de un antagonismo competitivo, por lo que se puede revertir si se produce un incremento suficiente de la concentración de acetilcolina en los receptores de los órganos efectores.

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

La escopolamina es un derivado semisintético de la belladona. Es un éster, fácilmente soluble en agua, formado por la unión del ácido trópico y una amina terciaria, la escopina.

Absorción: Como compuesto de amonio cuaternario, el N-butilbromuro de hioscina es altamente polar y en consecuencia sólo se absorbe parcialmente por vía oral (8%) o rectal (3%). La disponibilidad sistémica resultó ser menor del 1%. La escopolamina bromhidrato se absorbe rápidamente tras la inyección intramuscular o subcutánea.

Distribución: La distribución de la escopolamina no está completamente caracterizada. Parece que se une de forma reversible a las proteínas plasmáticas en un porcentaje bajo y se distribuye ampliamente por todo el organismo. Aparentemente la metilescopolamina atraviesa con facilidad la barrera hematoencefálica ya que produce efectos sobre el SNC. Aparecen trazas en el sudor y la leche materna. Atraviesa la barrera placentaria y actúa sobre el feto. El N-butilbromuro de hioscina no atraviesa la barrera hemato-encefálica.

Metabolismo: Aunque el metabolismo y excreción de escopolamina no se ha descrito totalmente, parece que se metaboliza casi completamente a nivel hepático, principalmente por conjugación. Se metaboliza en hígado en ácido trópico y escopina, metabolitos con muy baja actividad sobre el receptor muscarínico. Sólo 10 % se excreta por el riñón sin metabolizarse.

Excreción: La escopolamina y metabolitos se eliminan por vía renal. La semivida de eliminación es de alrededor de 8 h.

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

No procede.

Fecha de aprobación / revisión texto: 31 de mayo de 2018.