

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	METILBROMURO DE HOMATROPINA
Forma farmacéutica:	Jarabe
Fortaleza:	0,30 mg/ 5 mL
Presentación:	Estuche por un frasco de vidrio ámbar o de PET ámbar con 120 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO LÍQUIDOS ORALES, MEDILIP, BAYAMO, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO LÍQUIDOS ORALES, MEDILIP, BAYAMO, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-14-094-A03
Fecha de Inscripción:	16 de mayo de 2014.

Composición:

Cada cucharadita (5 mL) contiene:

Metilbromuro de Homatropina	0,30 mg
Alcohol etílico	0,3 mL
Tartrazina	0,05 mg
Sacarosa	2500 mg

Plazo de validez:	24 meses(frasco de vidrio) 12 meses(frasco de PET)
--------------------------	---

Condiciones de almacenamiento: Almacenar por debajo de 30°C. Protégase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Hiperclorhidria. Píloro y cardioespasmo. Colitis espástica. Espasmos biliares. Meteorismo.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al medicamento, glaucoma de ángulo abierto y de ángulo cerrado, esofagitis por reflujo, hernia del hiato asociada a esofagitis por reflujo, ileo paralítico, obstrucción pilórica, colitis ulcerosa grave, taquicardia, hipertrofia prostática, estenosis pilórica y miastenia grave.

Precauciones:

Pediatría: Los niños hasta dos años y los niños pequeños son especialmente sensibles a los efectos tóxicos de los antimuscarínicos. Sobre todo los afectados con síndrome de Down o daño cerebral, deberá ajustarse la dosis de anticolinérgicos según la necesidad. No se deberá usar ante cuadro de diarrea en niños. Geriátrica: Los pacientes geriátricos pueden responder a las dosis habituales de antimuscarínicos con excitación, agitación, somnolencia o confusión. Se recomienda precaución cuando se administren antimuscarínicos a los pacientes geriátricos debido al peligro de precipitar un glaucoma no diagnosticado; también la memoria puede resultar severamente deteriorada, ya que estos fármacos bloquean las acciones de la acetilcolina, que es la responsable de muchas funciones del cerebro.

Debe evaluarse la relación riesgo/beneficio en los siguientes casos: cardiopatías (riesgo de taquicardia), acalasia, síndrome pilórico (riesgo de retención gástrica), pacientes que no toleren alcaloides o derivados de la belladona.

No se recomienda la administración de un compuesto de amonio cuaternario como el metilbromuro de homatropina, en altas dosis por tiempo prolongado, ya que puede bloquearse la transmisión ganglionar y neuromuscular.

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

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Este producto contiene tartrazina la cual puede causar reacciones de tipo alérgico, incluyendo asma bronquial en aquellas personas susceptibles.

Efectos indeseables:

Frecuentes: Visión borrosa, sequedad bucal, estreñimiento, taquicardia, nerviosismo, disuria.

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

Sistema Nervioso: Excitación, midriasis, fotofobia. Los niños con parálisis cerebral espástica o síndrome de Down pueden presentar una respuesta exagerada a los anticolinérgicos que puede manifestarse con hiperexcitabilidad, así como hipertermia por bloqueo de las glándulas sudoríparas, sobretodo cuando la temperatura ambiente es elevada.

Aparato gastrointestinal: Sequedad de boca, constipación. Aparato cardiovascular: Taquicardia, palpitaciones, hipotensión ortostática.

Órganos de los sentidos: Midriasis, fotofobia y glaucoma subclínico especialmente en pacientes ancianos. Aparato genitourinario: Retención urinaria.

Posología y modo de administración:

Adultos: Oral, (una cucharada) 5 mL cada 6 horas, ajustando la dosificación según necesidades y tolerancia.

Los pacientes geriátricos pueden ser más sensibles a los efectos de la dosis usual para adultos.

Niños: Oral, 0,3 mg (una cucharadita), cada 6 horas.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La terapia simultánea a largo plazo de glucocorticoides, corticotrofina y haloperidol puede aumentar la presión intraocular; además, la eficacia antipsicótica del haloperidol puede disminuir en los pacientes esquizofrénicos.

El uso simultáneo de la buciclicina, ciclicina, ciclobenzaprina, disopiramida, ipratropio, loxapina, maprotilina, meclizina, metilfenidato, molindona, orfenadrina, fenotiazinas, pimozida, procanamida, y tioxantenos con los antimuscarínicos puede intensificar los efectos antimuscarínicos debido a las actividades antimuscarínicas secundarias de estos medicamentos.

Los antimuscarínicos pueden aumentar el pH gastrointestinal, dando lugar posiblemente a una marcada reducción de la absorción de ketoconazol durante el uso simultáneo con antimuscarínicos.

No debe administrarse simultáneamente con inhibidores de la monoamino-oxidasa. Medicamentos para alcalinizar la orina (inhibidores de anhidrasa carbónica, citrato, bicarbonato): pueden disminuir la excreción de anticolinérgicos, con lo que se potencian sus efectos.

Antácidos y antidiarreicos: reducen la absorción intestinal de los anticolinérgicos, con lo que disminuyen sus efectos.

El metilbromuro de homatropina puede potenciar los efectos colaterales de los analgésicos opioides, presentándose constipación, íleo paralítico o retención urinaria.

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo: Los antimuscarínicos atraviesan la barrera placentaria. Categoría C. Solo deberá emplearse durante el embarazo si los beneficios potenciales resultan superiores a los eventuales riesgos. Se recomienda no administrar durante el primer trimestre del embarazo.

Lactancia: Los antimuscarínicos inhiben la lactancia materna. Se considera que, como todo compuesto amonio cuaternario, el metilbromuro de homatropina es pobremente excretado en la leche materna.

Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinarias:

No se reporta.

Sobredosis:

La intoxicación por anticolinérgicos (sobredosis) se presenta característicamente con taquicardia y taquipnea, hipertermia, excitación psicomotriz, confusión, reacciones psicóticas y paranoides, delirio, convulsiones, sed y boca seca, midriasis, fotofobia y constipación severa.

El tratamiento para la sobredosis incluye:

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

Administración de una suspensión acuosa de carbón adsorbente.

Para revertir los síntomas antimuscarínicos severos, administrar fisostigmina lentamente por vía intravenosa en dosis de 0,5 a 2 mg (de 0,5 a 1 mg en niños, hasta una dosis total de 2 mg) a una velocidad no superior a 1 mg por minuto; se puede administrar en dosis repetidas de 1 a 4 mg según necesidades, hasta una dosis total de 5 mg en adultos. También se puede administrar metilsulfato de neostigmina por vía intramuscular en dosis de 0,5 a 1 mg, repetidos a intervalos de 2 a 3 horas; por vía intravenosa en dosis de 0,5 a 2 mg, repetidos según necesidades.

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 abundante y tratamiento sintomático.

Propiedades farmacodinámicas:

Mecanismo de acción: Inhibe las acciones muscarínicas de la acetilcolina sobre las estructuras inervadas por nervios colinérgicos postganglionares al igual que sobre los músculos lisos que responden a acetilcolina, pero que no presentan inervación colinérgica. Estos receptores postganglionares están presentes en las células efectoras autónomas del músculo liso, músculo cardíaco, nódulos senoauricular y auriculoventricular, y glándulas exocrinas. Dependiendo de la dosis, los antimuscarínicos pueden reducir la motilidad y la actividad secretora del sistema gastrointestinal y el tono del uréter y de la vejiga urinaria; también pueden tener una ligera acción relajante sobre los conductos biliares y la vesícula biliar. En general, las dosis pequeñas de antimuscarínicos inhiben las secreciones, salivar y bronquial, la sudoración y la acomodación; también producen dilatación de la pupila y aumentan la frecuencia cardíaca. Para disminuir la

motilidad de los tractos gastrointestinal y urinario y para inhibir la secreción ácido gástrico, se requieren dosis más elevadas.

Otras acciones: Los efectos de este medicamento sobre el SNC son insignificantes. También es menos probable que afecte a la pupila o al músculo ciliar del ojo. El bloqueo ganglionar se atribuye a ciertos efectos aumentados del intervalo de dosificación elevada y las dosis tóxicas producen bloqueo neuromuscular.

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

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, ya que es un compuesto de amonio cuaternario poco liposoluble.

Se combina parcialmente con las proteínas plasmáticas.

Metabolismo: Hepático, por hidrólisis enzimática.

Excreción: Renal/ fecal.

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

No procede.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 21 de junio de 2016.