



Rupe-N

Butilescopolamina

Comprimidos 10 mg
Solución oral al 0,1 %

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula cualicuantitativa:

Comprimidos:

Butilescopolamina bromuro	10,0 mg
Celulosa microcristalina	60,0 mg
Almidón de maíz	10,0 mg
Estearato de magnesio	5,0 mg
Lactosa c.s.p.	100,0 mg

Solución oral al 0,1 %:

Cada 100 ml contiene:

Butilescopolamina bromuro	100,00 mg
Glicerina	20,00 mg
Sacarina sódica	10,00 mg
Ciclamato sódico	100,00 mg
Metilparabeno sódico	120,00 mg
Propilparabeno sódico	20,00 mg
Agua purificada c.s.p.	100 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Antiespasmódico.

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Alcaloides semisintéticos de la Belladona, compuestos de amonio cuaternario, código ATC: AO3BB01.

Butilescopolamina ejerce una acción espasmolítica sobre el músculo liso de los tractos gastrointestinal, biliar y génito-urinario. Debido a su estructura de derivado de amonio cuaternario, la butilescopolamina no pasa al sistema nervioso central y en consecuencia no se presentan efectos secundarios anticolinérgicos a nivel del sistema nervioso central. Puede aparecer una acción anticolinérgica periférica como resultado de una acción bloqueadora ganglionar a nivel de la pared visceral así como de una actividad anti-muscarínica.

Propiedades farmacocinéticas

Como compuesto de amonio cuaternario, la butilescopolamina 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%.

No obstante, a pesar de los bajos niveles detectables en sangre, se han observado concentraciones relativamente elevadas de butilescopolamina marcado y/o de sus metabolitos en los lugares de acción (tracto gastrointestinal, vesícula y conductos biliares, hígado y riñones). La butilescopolamina no atraviesa la barrera hemato-encefálica y su ligazón a las proteínas plasmáticas es baja. El aclaramiento total, determinado después de la administración I.V. es de 1,2 l/min, siendo renal aproximadamente la mitad. Los principales metabolitos encontrados en la orina se ligan deficientemente al receptor muscarínico.

Indicaciones

Espasmos del tracto gastrointestinal, espasmos y disquinesias de las vías biliares, espasmos del tracto genitourinario.

Posología y forma de administración:

Comprimidos:

Salvo prescripción facultativa diferente, la dosis recomendada es:

Adultos: 1 a 2 comprimidos, 3 a 5 veces al día.

Niños: Mayores de 12 años: 20 mg cada 6 hs.

De 6 a 12 años: 10 mg/dosis cada 8 hs.

Solución:

Adultos y niños mayores de 6 años: 5 a 10 ml, hasta 5 veces por día.

Contraindicaciones:

Contraindicado en todo el embarazo.

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Contraindicado en todo el embarazo. Hiperplasia prostática.

Estenosis pilórica. Íleo paralítico. Glaucoma de ángulo cerrado.

Insuficiencia renal grave o retención primaria por cualquier patología uretro prostática.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debido al riesgo potencial de complicaciones anticolinérgicas debe administrarse con precaución en pacientes susceptibles de padecer glaucoma de ángulo estrecho, taquicardia, obstrucciones intestinales o urinarias, así como en caso de hipertrofia prostática con retención urinaria.

Interacciones con otros medicamentos

Puede potenciar el efecto anticolinérgico de medicamentos como los antidepresivos tricíclicos, antihistamínicos, quinidina, amantadina, disopiramida y otros anticolinérgicos (por ejemplo tiotropio, ipratropio)

Antagonistas dopaminérgicos: metoclopramida, puede dar como resultado la disminución del efecto de ambos fármacos sobre el tracto gastrointestinal.

Puede potenciar los efectos taquicárdicos de los fármacos beta-adrenérgicos y alterar el efecto de otros fármacos, como la digoxina.

Anticolinérgicos: Síntomas extrapiramidales.

Difenidol: Aumenta el efecto del difenidol.

Nabilona: Mareos, somnolencia, taquicardia.

Otilonio bromuro: Riesgo de exacerbación de los efectos anticolinérgicos de ambos fármacos: fiebre, problemas gastrointestinales, intolerancia al calor. Riesgo de íleo paralítico.

Oxibutinina: aumento de los efectos adversos y farmacológicos anticolinérgicos.

Pinaverio bromuro: Aumento de los efectos anticolinérgicos. Riesgo de íleo paralítico.

Proclidina: Riesgo de exacerbación de los efectos anticolinérgicos de ambos fármacos: fiebre, problemas gastrointestinales, intolerancia al calor.

Tripolidina: Aumento de los efectos anticolinérgicos. Riesgo de íleo paralítico.

Embarazo

A pesar de la amplia experiencia disponible, no se puede descartar un efecto nocivo durante el embarazo en humanos. Estudios preclínicos en ratas y conejos no han mostrado efectos embriotóxicos ni teratogénicos.

Debe procederse con precaución al utilizarse durante el embarazo, en especial durante el primer trimestre.

La butilescopolamina, como el resto de anticolinérgicos, puede inhibir la secreción de leche. Es poco probable que se excrete en la leche materna debido a su baja liposolubilidad.

Efectos sobre la capacidad de conducir:

Debido a los trastornos de la acomodación visual no se debe conducir ni utilizar maquinaria tras la administración parenteral hasta que la visión se normalice. Y, aunque por vía oral no exista evidencia concluyente de que ocurra, si se presentan estos síntomas deben abstenerse de conducir y utilizar máquinas.

Reacciones adversas

Acomodación visual, trastornos de la misma. Visión borrosa. Palpitaciones. Confusión mental. Impotencia. Mareos. Hipotensión ortostática. Insomnio. Glaucoma. Congestión nasal. Íleo paralítico. Midriasis. Cefalea.

Sobredosis

Síntomas

En caso de sobredosificación pueden presentarse síntomas anticolinérgicos, tales como retención urinaria, sequedad de boca, rubefacción cutánea, taquicardia, inhibición de la motilidad gastrointestinal y trastornos pasajeros de la visión.

Tratamiento

Si fuera necesario, pueden administrarse parasimpaticomiméticos. Los pacientes deben consultar urgentemente a un oftalmólogo en caso de glaucoma. Las complicaciones cardiovasculares deben tratarse de acuerdo con las medidas terapéuticas habituales. Si se produce parálisis respiratoria, se practicará intubación y respiración artificial. Sondar si se produce retención urinaria. Además, se aplicarán las medidas de soporte adecuadas, que sean necesarias.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de: Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-2247 / 6666 Hospital Pedro Elizalde: Tel: (011) 4363-2100 al 2200 Hospital A. Posadas: Tel: (011) 4658-7777 / 4654-6648

Presentación:

Envases conteniendo: 15, 30 y 60 comprimidos y 500 y 1000 comprimidos de uso hospitalario.

Frasco gotero conteniendo 20, 45 y 100 ml de solución oral al 0,1 %.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 41.313

CONSERVAR A MENOS DE 30 ° C, EN LUGAR SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ Y EN SU ENVASE ORIGINAL.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Laboratorios Duncan S.A.

Tronador 543 (C1427 CRK) - CABA

Elaborado en: Tronador 229/41/55 - (C1427CRE) - CABA

Directora Técnica: Silvia Sallago - Farmacéutica.

COD-P-6-126-25