

Interacciones Medicamentosas: La dipirona puede alterar la medición de glucemia por el método de la glucosa-oxidasa. RUPE-N COMPUESTO puede potenciar la acción anticolinérgica de los antidepresivos tricíclicos, antihistamínicos, quinidina, amantadina y disopiramida, especialmente en casos de administración parenteral. El tratamiento concomitante con antagonistas de la dopamina, como por ejemplo metoclopramida, puede producir una disminución de la acción de ambos fármacos en el tracto gastrointestinal. Puede aumentar la acción taquicárdica de los betaadrenérgicos. Se recomienda no ingerir alcohol durante el tratamiento.

Sobredosisificación: Las manifestaciones de sobredosis se deben principalmente a la dipirona. En la sobredosis aguda o en la sobredosisificación crónica pueden observarse mareos, náuseas, vómitos, dolor gastrointestinal, excitación, convulsiones, cólico crónico, shock, parálisis respiratoria, daño hepático y renal, retención de sodio y edema pulmonar en pacientes cardíopatas. Riesgo de alergia y reacciones anafilácticas, leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosis, pancitopenia y anemia aplásica. El tratamiento de la sobredosisificación oral consiste en evitar la absorción, con carbono activado, lavado gástrico, apomorfina y sulfato de magnesio al 15%. En pacientes con glaucoma colocar pilocarpina local. Usar diazepam (10-20 mg I.V.-I.M.) en caso de convulsiones. Los pacientes con síntomas de sobredosis deben ingresar a la unidad de cuidados intensivos y monitorizarlos, administrar volumen I.V. y forzar la diuresis. Se debe controlar el hemograma. La Dipirona es hemodializable. En caso de agranulocitosis usar dosis altas de penicilina u otros antibióticos de amplio espectro, corticoides, transfusiones sanguíneas y gammaglobulina.

En caso de sobredosis concurrir al centro asistencial mas próximo o comunicarse con el centro de intoxicaciones de:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital Dr. A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Presentaciones: **Inyectable:** envases conteniendo 1 y 6 ampollas. Envase hospitalario conteniendo 100 ampollas

Comprimidos: envases conteniendo 10, 20 y 50 comprimidos recubiertos. Envases hospitalarios conteniendo 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

Supositorios: envase conteniendo 6 supositorios.

Gotas: envase gotario conteniendo 20 ml. Envases hospitalarios conteniendo 25 frascos de 20 ml.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 43.864

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

Inyectable elaborado en:

José Cubas 2673/75/77 (C1419GMK) - CABA

Comprimidos recubiertos y Solución elaborado en:

Tronador 229/41/55 - (C1427CRE) - CABA

Directora Técnica: ADRIANA PÉREZ - Farmacéutica.

COD-P-6-24-20



Rupe-N Compuesto N-Butil Bromuro de Hioscina - Dipirona

Comprimidos recubiertos - Solución - Ampollas - Supositorios

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Hioscina N Butil Bromuro	10 mg
Dipirona	250 mg

Cada 100 ml de solución contiene:

Hioscina N Butil Bromuro	667 mg
Dipirona	33,34 g

Cada supositorio contiene:

Hioscina N Butil Bromuro	10 mg
Dipirona	1 g

Cada ampolla de 5 ml contiene:

Hioscina N Butil Bromuro	20 mg
Dipirona	2,5 g

Acción terapéutica: Antiespasmódico. Analgésico.

Indicaciones: La combinación de un analgésico de acción central y un antiespasmódico de acción periférica proporciona el alivio adecuado de los estados espásticos intensamente dolorosos. RUPE-N COMPUESTO está especialmente indicado en pacientes con dolores intensos con un componente espasmódico, como cólicos biliares, cólicos urinarios y dismenorrea.

Propiedades: Mecanismo de Acción: El N butil bromuro de hioscina, ejerce una acción espasmolítica sobre la musculatura lisa del tracto gastrointestinal, biliar y órganos genitourinarios. Como es un derivado amónico cuaternario, no afecta al sistema nervioso central puesto que no atraviesa la barrera hematoencefálica. Por consiguiente, no se presentan efectos secundarios anticolinérgicos en el sistema nervioso central. La acción anticolinérgica periférica resulta tanto de una acción que bloquea los ganglios intramurales de los órganos huecos como de una actividad

antimuscarínica. Por su componente Dipirona ejerce marcados efectos analgésicos de acción central, además de una acción antiespasmódica por reducción de la excitabilidad de la musculatura lisa, antipirética de acción central y, en menor grado, antiinflamatoria al impedir la exudación de los vasos sanguíneos. La combinación de ambos principios activos produce el efecto requerido en el tratamiento del dolor espasmódico severo y en el cólico.

Farmacocinética: Después de su administración oral o I.V., el N butil bromuro de hioscina se concentra en el tejido del tracto gastrointestinal, hígado y riñones. La autorradiografía confirma que el N butil bromuro de hioscina no atraviesa la barrera hematoencefálica. Tras su administración vía oral, el N butil bromuro de hioscina es absorbido sólo parcialmente. Sin embargo, a pesar de los bajos niveles en sangre que se miden por un corto tiempo, el N butil bromuro de hioscina permanece disponible en el lugar de acción debido a su alta afinidad por el tejido. Después de su administración I.V., la sustancia es eliminada rápidamente del plasma durante los primeros 10 minutos con una vida media de 2-3 minutos, reflejando así la alta afinidad de esta droga por el tejido. Luego de una administración oral, la dipirona, es rápidamente y casi totalmente absorbida. Después de la aplicación rectal, se absorbe alrededor de un 60% de una dosis I.V. equivalente. Mediante hidrólisis no enzimática en el jugo gástrico, la dipirona se convierte en 4-metilaminoantipirina que es farmacológicamente activa, luego en el hígado sufre oxidación y desmetilación. La vida media plasmática es de sólo 15 minutos. Estudios de biodisponibilidad de 1g de dipirona, arrojan los siguientes resultados según la forma farmacéutica: supositorios 54%, comprimidos 85%, inyección I.M. 87% y las gotas 89%. Entre el 80-90% de la dosis radiactiva se excreta por la orina. Los niños metabolizan más rápidamente que los ancianos.

Toxicología: En estudios de toxicidad aguda el N butil bromuro de hioscina presentó un bajo índice de toxicidad: los valores de DL50 oral fueron 1.000 a 3.000 mg/kg en ratones, 1.040 a 3.300 mg/kg en ratas y 600 mg/kg en perros. Como manifestaciones tóxicas se presentaron ataxia y un descenso del tono muscular y adicionalmente en los ratones: temblor y convulsiones, en perros midriasis, membranas mucosas secas y taquicardia.

Posología: Comprimidos: *Adultos:* 1-2 comprimidos cada 8 horas.
Gotas: *Adultos:* 40 gotas cada 8 horas. *Escolares:* 20 gotas cada 8 horas.
Prescolares: 10 gotas cada 8 horas. *Lactantes (> 1 año):* 5 gotas cada 8 horas. Dosificación por kilo de peso: 1 gota/kg/dosis, en mayores de 1 año.
Supositorios: *Adultos:* 1 supositorio en caso de dolor intenso, con un máximo de 3 al día. **Inyectable:** *Adultos:* con cólicos intensos: 1 ampolla I.V. lenta con el paciente en decúbito, administrar durante 5 minutos. Puede inyectarse hasta 2-3 veces al día con intervalo de varias horas. En el caso de que no pueda usarse la vía I.V., la inyección puede ser aplicada por vía I.M. debiendo ser siempre en la región glútea, pero nunca vía subcutánea ni intraarterial. La administración intraarterial inadvertida puede provocar necrosis en el territorio vascular distal. Rupe-N compuesto está contraindicado en el menor de 1 año, debido a su componente Dipirona.

Efectos Colaterales: En raros casos todos los derivados pirazolónicos, como la dipirona, pueden desencadenar un shock anafiláctico u otras manifestaciones alérgicas cutáneas o mucosas, leucopenia, granulocitopenia o shock. En el caso de aparecer síntomas de granulocitopenia tales como: fiebre alta, escalofríos, ronquera, dificultad para tragar, inflamación de la boca, nariz, garganta, así como de la región anal, debe suspenderse de

inmediato el medicamento e informarle de inmediato al médico tratante. Existe un riesgo particularmente mayor tras la administración I.V. en pacientes asmáticos o con alergia conocida a AINEs, o con intolerancia a mínimas cantidades de alcohol, mariscos o tintura de cabellos y algunas sustancias preservantes de alimentos. Previo a la administración parenteral se recomienda la ejecución de una prueba con 0.1-0.2 ml de la solución. El shock puede presentarse inmediatamente o hasta 1 hora después de la administración. Si se establece un shock anafiláctico es preciso comenzar un tratamiento intensivo del shock, con el ingreso a la unidad de cuidados intensivos, control intensivo de las funciones vitales, permeabilidad de las vías aéreas, intubación endotraqueal, administración de volumen, adrenalina, antihistamínicos y corticoides, etc. También pueden presentarse efectos secundarios anticolinérgicos, incluyendo xerostomía, taquicardia, trastornos de la acomodación visual, vértigos y potencialmente formación de orina residual, pero todos estos efectos son, por regla general, leves y autolimitados. Se ha informado muy excepcionalmente sobre reacciones alérgicas, particularmente de la piel. También casos extremadamente raros de disnea en pacientes con historia de asma bronquial o alergia en piel. Por su contenido en Dipirona, se ha descrito asociación con agranulocitosis y otras muy raras reacciones vesiculosas de la piel de curso grave y a veces fatal, que generalmente involucran el compromiso de membranas (síndrome de Stevens-Johnson o el síndrome de Lyell), por tal motivo Rupe-N Compuesto deberá ser suspendido y se debe consultar inmediatamente a un médico.

Contraindicaciones: No debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad conocida a los derivados pirazolónicos; porfiria aguda intermitente, granulocitopenia, déficit congénito de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa. En caso de estar recibiendo tratamiento citostático, se debe sopesar estrictamente su indicación por peligro de acentuar la pancitopenia debido a la presencia de la dipirona. Dado que la dipirona atraviesa la placenta, su uso especialmente en el primer trimestre del embarazo, así como durante las últimas 6 semanas del embarazo, debe restringirse a casos estrictamente necesarios. Por su componente anticolinérgico está contraindicado en pacientes con miastenia grave y megacolon. Las ampollas no deben administrarse en pacientes con trastornos uretroprostáticos con riesgo de retención de orina, glaucoma, taquicardia marcada, íleo mecánico. Particular cuidado deberá tenerse en pacientes con presión sistólica menor de 100 mm de Hg o con circulación inestable (infarto miocárdico, politraumatizado, shock inicial). Además, no debe administrarse a pacientes con sensibilidad previamente comprobada al N butil bromuro de hioscina.

Precauciones: Así como sucede con el resto de los analgésicos antiinflamatorios, debe tenerse precaución en pacientes con antecedentes de asma bronquial, por el peligro de desencadenar una crisis obstructiva aguda de las vías aéreas. En caso de tratamientos prolongados, debe vigilarse la fórmula sanguínea.

Precauciones especiales: debido a los trastornos de la acomodación visual, los pacientes no deben conducir o manejar maquinarias, luego de la administración parenteral de Rupe-N compuesto, hasta que la visión se haya normalizado. Debido al riesgo potencial de complicaciones anticolinérgicas debe prestarse precaución especial en pacientes propensos a glaucoma, así como en pacientes susceptibles a obstrucciones de la vía intestinal o urinaria y en los pacientes propensos a taquiarritmia.

Embarazo y lactancia: No administrar durante el primer y tercer trimestre del embarazo. Durante el segundo trimestre se podrá usar bajo evaluación del médico de la relación costo/beneficio.