



Rupe-N Butilescopolamina

Injectable 20 mg/ml

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula cualicuantitativa:

Cada ampolla contiene:

Butilescopolamina bromuro	20,00 mg
Cloruro de sodio	20,00 mg
Agua para inyectables c.s.p.	1 ml

Acción terapéutica: Antiespasmódico, anticolinérgico.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Alcaloides semisintéticos de la Belladona, compuestos de amonio cuaternario, código ATC: A03BB01.

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

Tras la administración intravenosa, la butilescopolamina se distribuye a los tejidos rápidamente ($t_{1/2} = 4$ min, $t_{1/2} = 29$ min). El volumen de distribución (Vss) es de 128 l (equivalente a aprox. 1,7 l/kg).

El tiempo de vida media de la fase de eliminación terminal ($t_{1/2\gamma}$) es de aprox. 5 horas. El aclaramiento total es de 1,2 l/min, siendo renal aprox. la mitad. Los principales metabolitos encontrados en la orina se unen muy poco al receptor muscarínico.

La concentración más elevada de butilescopolamina en la rata, se encuentra en el tejido del tracto gastrointestinal, hígado y riñones. La butilescopolamina no atraviesa la barrera hematoencefálica. La unión de butilescopolamina a proteínas plasmáticas es baja.

Indicaciones terapéuticas

Espasmos agudos del tracto gastrointestinal, biliar y genitourinario, incluyendo cólico biliar y renal.

Coadyuvante en aquellos procesos de diagnóstico y terapéutica en los que el espasmo puede suponer un problema, como la endoscopia gastro-duodenal y la radiología.

Injectable

Posología y forma de administración:

Administración intravenosa lenta, subcutánea o intramuscular.

Adultos y niños mayores de 12 años: 20mg/dosis hasta 4 veces por día.

Dosis máxima adultos: 100 mg/día.

Niños de 6 a 12 años: 5 – 10 mg/dosis hasta 3 veces por día.

Lactantes y menores de 6 años: 0,3-0,6 mg/kg/dosis, dosis máxima diaria: 1,5 mg/kg

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.

La administración de butilescopolamina a pacientes con glaucoma de ángulo abierto no diagnosticado y no tratado puede producir elevación de la presión intraocular. Por esta razón, se debe advertir al paciente que si presenta después de la inyección de butilescopolamina un ojo rojo, doloroso, con pérdida de visión debe acudir inmediatamente al oftalmólogo.

Tras la administración parenteral de butilescopolamina, se han observado casos de anafilaxis incluyendo episodios de shock. Como con todos los medicamentos que producen este tipo de reacciones, los pacientes a los que se les administre butilescopolamina solución inyectable deberán mantenerse bajo observación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Puede potenciar el efecto anticolinérgico de los antidepressivos tricíclicos, antihistamínicos, quinidina, amantadina y disopiramida.

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.

Prociclidina: 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 y lactancia

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 para conducir y utilizar máquinas

Debido a los trastornos de la acomodación visual los pacientes no deben conducir ni utilizar maquinaria tras la administración parenteral de butilescopolamina solución inyectable hasta que la visión se normalice.

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.

Sobredosificación

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 en caso de 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:

Envase con 6 ampollas de 1 ml y 100 ampollas de 1 ml de uso hospitalario.

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

CONSERVAR A MENOS DE 30 ° C, EN LUGAR SECO, ALABRIGO 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: José Cubas 2675 (C1419GMK) - CABA

Directora Técnica: SILVIA SALLAGO - Farmacéutica.

COD-P-7-125-24