



3911



3912

SPASMOFIN COMPUESTO®

N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA – DIPIRONA

ANTIESPASMÓDICO - ANALGÉSICO - ANTIPIRÉTICO

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / SOLUCIÓN - GOTAS ORALES

VÍA ORAL

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

N-butil Bromuro de hioscina	10 mg.
Dipirona sódica.....	250 mg.
Excipientes.....	cs .

Cada 1 mL (20 gotas) contiene:

N-butil Bromuro de hioscina	7 mg.
Dipirona sódica	300 mg.
Excipientes.....	cs .

PROPIEDADES:

El Spasmofin Compuesto es un medicamento que asocia el N-butil Bromuro de hioscina, que le confiere su efecto antiespasmódico con la Dipirona, que aporta los efectos analgésico y antipirético.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Dolor cólico del tracto gastrointestinal, biliar o urinario. Dolor espasmódico del aparato genital femenino. Dismenorrea. Cólico hepático. Colecistitis. Diverticulitis.

MECANISMO DE ACCIÓN:

La N-butil Bromuro de hioscina ejerce una acción espasmolítica sobre el músculo liso del tracto gastrointestinal, biliar y genito-urinario. Como un derivado de amonio cuaternario, la N-butil Bromuro de hioscina no ingresa al Sistema Nervioso Central. En consecuencia no suceden efectos secundarios anticolinérgicos en el Sistema Nervioso Central. La acción anticolinérgica periférica es el resultado de la acción bloqueadora del ganglio dentro de la pared visceral así como de una actividad antimuscarínica.

La Dipirona tiene propiedades analgésicas, espasmolíticas, antipiréticas y antiflogísticas significativas.

FARMACOCINÉTICA:

Luego de la administración oral, la N-butil Bromuro de hioscina se concentra en el tejido del tracto gastrointestinal, hígado y riñones. La autoradiografía confirma que la N-butil Bromuro de hioscinano atraviesa la barrera hemato-encefálica.

La N-butil Bromuro de hioscina es absorbida sólo parcialmente. Sin embargo, a pesar de los niveles en sangre extremadamente bajos y brevemente medibles, la N-butil Bromuro de hioscina permanece disponible en el sitio de acción debido a su alta afinidad con los tejidos. Luego de la administración Oral, la Dipirona es hidrolizada rápidamente en el jugo gástrico hacia el principal metabolito, 4 metilaminoantipirina, (4-MAA), el cual es rápidamente absorbido. En el hígado el 4 -MAA es metabolizado aún más mediante oxidación y desmetilación, lo cual es seguido por acetilación. Luego de la ingesta oral, la Dipirona es casi totalmente absorbida.

La vida media de eliminación de la Dipirona marcada radiactivamente es alrededor de 10 horas. Para el 4-MAA, la vida media de eliminación luego de una sola dosis oral es 2,7 horas, para los demás metabolitos principales la vida media de eliminación es 3,7 a 11,2 horas. Los niños eliminan los metabolitos más rápido que los adultos. En voluntarios sanos de edad mayor, la vida media de eliminación del 4 -MAA, fue significativamente más larga y la depuración del 4 -MAA, significativamente menor que en sujetos jóvenes.

CONTRAINDICACIONES:

Pacientes con hipersensibilidad a la Dipirona u otros derivados de la pirazonas. Enfermedades metabólicas, como la porfiria hepática, déficit congénito de la glucosa - 6- fosfato deshidrogenasa. Pacientes con patologías hematológicas o con depresión medular confirmada o sospechada.

REACCIONES ADVERSAS:

El shock alérgico es una reacción grave y rara, sus primeros síntomas son: prurito, sudor frío, mareos, náuseas, dificultad para respirar. Además pueden aparecer reacciones cutáneas, en las mucosas oculares y en la región nasofaríngea.

En pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa puede ocurrir anemia hemolítica, aplásica, leucopenia, con Dipirona.

Si aparecen síntomas de agranulocitosis, tales como fiebre alta, escalofríos, dolor de garganta, dificultad para deglutir, inflamación de la boca, nariz y garganta así como de la región genital o anal, durante el tratamiento, éste deberá ser discontinuado inmediatamente e informar al médico a cargo a la brevedad.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Usar con precaución especial durante el embarazo y la lactancia, en lactantes, niños, insuficiencia renal o hepática y en pacientes con antecedentes de úlcera péptica o enfermedades sanguíneas, sobre todo trastornos en la hematopoyesis (tratamiento con citostáticos). Reacciones cutáneas graves con compromiso de las mucosas (síndromes de Stevens-Johnson y de Lyell).

RESTRICCIONES DE USO:

Pacientes con alteraciones hemática o que presentan evidencias de depresión medular.

POSOLÓGIA:

SpasmoFin® Compuesto, comprimidos recubiertos : 1 ó 2 comprimidos cada 8 h

SpasmoFin® Compuesto, solución - gotas orales: Niños: 5 a 20 gotas - 3 veces por día.

Adultos: 30 a 40 gotas - 3 a 4 veces por día.

INTERACCIONES:

En pacientes diabéticos, el derivado de pirazolona puede afectar el análisis enzimático de glucosa en sangre por el método de glucosa-oxidasa (GOD).

El efecto anticolinérgico de los antidepresivos tricíclicos, antihistamínicos, quinidina, amantidina y disopiramida puede intensificarse.

El tratamiento concomitante con antagonistas de dopamina, tales como metoclopramida, puede resultar en una disminución de los efectos de ambos medicamentos sobre el tracto gastrointestinal.

Los efectos taquicárdicos de los agentes beta-adrenérgicos pueden ser potenciados.

Si se toma con ciclosporina, los niveles sanguíneos de ciclosporina pueden reducirse.

El efecto del alcohol y de SpasmoFin Compuesto, pueden potenciarse cuando se toman con comitantemente.

SOBREDOSIS:

Los síntomas severos se deben principalmente a la Dipirona. La sobredosis aguda o el uso crónico en dosis excesivas llevan a mareos, náuseas, emesis, dolor es gastrointestinales, estado de agitación, convulsiones, calambre clónico, shock, coma, parálisis respiratoria, daño hepático y renal, retención urinaria, retención de sodio y de fluidos con edema pulmonar en pacientes cardiacos.

Ante una eventual sobredosificación consultar a su médico o concurrir al **Centro Nacional de Toxicología del Hospital Nacional de Trauma Prof. Dr. Manuel Giagni. Tel.: 220 418 o 204 800 (int. 011).**

PRESENTACIÓN:

SpasmoFin® Compuesto, comprimidos recubiertos: Caja conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

SpasmoFin® Compuesto, solución – gotas orales: Caja conteniendo frasco gotero x 15 mL.

**PRODUCTO MEDICINAL
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO (15°C - 30°C)
VENTA BAJO RECETA**

ELABORADO POR:



Planta Industrial: Ruta 1 Km 24,5 – J.A. Saldívar - Paraguay- Tel: 021-339 6883

Casa Central: Mcal. López 1053 esq. Juan de Mena - Tel: 021 226700

Director Técnico: Q.F.Teresa Goiris - Reg. Prof. N° 1691