

# LABORATORIO CHILE S.A.

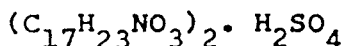
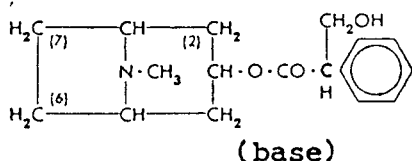
AVDA. MARATÓN Nº 1915 - TELEFONO 258041 - CASILLA 87-D - SANTIAGO - CHILE

DIRECCION TELEGRAFICA: "LABORCHILE"

TELEX 860324 LABCHILE

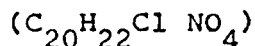
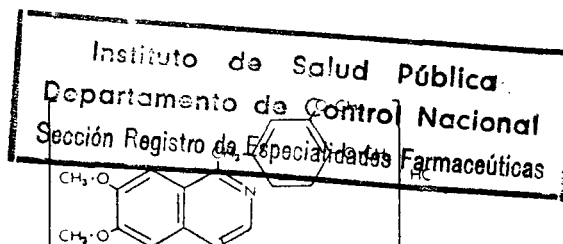
## MONOGRAFIA CLINICA Y FARMACOLOGICA (para Información Médica)

- 1) Nombre : ESPASMOLITICO comprimidos, Laboratorio Chile
- 2) Fórmula química estructural :



ATROPINA SULFATO

P.M. : 694,82



PAPAVERINA CLORHIDRATO

P.M. : 375,84

- 3) Descripción y Propiedades de los principios activos

La Atropina es un alcaloide presente en plantas solanáceas, como la Belladona, el Beleño y el Estramonio; químicamente es un éster del ácido trópico con una base orgánica; la tropina (tropato de tropina). El sulfato de atropina es muy soluble en agua, alcohol y glicerol. Sabor amargo, muy tóxico.  $DL_{50}$  (ratas, vía oral) = 622 mg/kg.

La Papaverina se encuentra presente en la Amapola, junto a otros alcaloides. El clorhidrato es soluble en agua, alcohol y cloroformo.

Pto. Fusión: 220 - 225°C

- 4) Clasificación Farmacológica-Clinica

Anticolinérgico - Relajante de musculatura lisa.

- 5) Acciones : Los comprimidos espasmolíticos de Laboratorio Chile contienen una asociación antiespasmódica sinérgica que combina una acción miorelajante con una parasimpaticolítica.

La papaverina clorhidrato es un relajante de la musculatura lisa que puede ser administrado por vía oral. Su acción relajante se puede ejercer sobre grandes vasos sanguíneos, como ser: coronarios, cerebrales, arterias pulmonares y vasos periféricos, especialmente cuando éstos se encuentran en estado de espasmo.

# LABORATORIO CHILE S.A.

AVDA. MARATÓN N° 1315 - TELEFONO 258041 - CASILLA 87-D - SANTIAGO - CHILE

DIRECCION TELEGRAFICA: "LABORCHILE"

TELEX 560324 LABCHILE

hoja 2.-

- 5) Acciones : (continúa) El efecto antiespasmódico es de tipo directo y no tiene relación con la enervación del músculo. La papaverina no paraliza el músculo ya que es capaz de contraerse por acción de otros fármacos o estímulos. Además, la papaverina actúa directamente en el miocardio deprimiendo la conducción y prolongando el período refractario.

Por su parte, la atropina inhibe las estructuras enervadas por nervios parasimpáticos post ganglionares; estimula los centros cerebrales altos y la médula, controla el espasmo de la musculatura lisa, inhibe las secreciones, acelera el ritmo cardíaco por bloqueo de impulsos y produce midriasis y cicloplegia.

- 6) Destino (Farmacocinética) : La papaverina sulfato se absorbe rápidamente cuando se da por vía oral, obteniéndose las concentraciones plasmáticas más altas 1 o 2 horas después de ingerida la dosis, las que decaen hasta después de las 6 horas. Se metaboliza en el hígado y en otros tejidos; se excreta principalmente en la orina en forma de glucurónidos-conjugados de los metabolitos demetilado y fenólico.

El sulfato de atropina se absorbe bien desde el tracto gastrointestinal y de las membranas mucosas. Se distribuye rápidamente por todo el cuerpo, desapareciendo del torrente sanguíneo. Se metaboliza en el hígado y parte de ella se elimina por la orina sin modificación.

- 7) Indicaciones y Uso clínico : Como relajante de la musculatura lisa, puede administrarse por vía oral para tratar espasmos intestinales, cólicos biliares y renales y en la dismenorrea.

También, el efecto antiespasmódico de esta asociación se ha usado en asma bronquial, tos convulsiva y la enuresis. Inhibición de secreciones bronquiales, excesiva sudoración y salivación.

- 8) Contraindicaciones y Advertencias : Está contraindicado en presencia de glaucoma, estenosis pilórica y en personas hipersensibles a la atropina o papaverina. Debe administrarse con precaución en casos de retención urinaria, prostatitis, pacientes ancianos y niños menores de 6 años.

En casos de aparición de dolor ocular, el medicamento debe discontinuarse, ya que puede indicar presencia de glaucoma no diagnosticado.

Se debe evitar el uso de estos comprimidos por períodos prolongados.

///.

# LABORATORIO CHILE S.A.

AVDA. MARATÓN Nº 1315 - TELEFONO 258041 - CASILLA 87-D - SANTIAGO - CHILE  
DIRECCION TELEGRAFICA: "LABORCHILE"  
TELEX SGO324 LABCHILE

hoja 3.-

## 9) Interacciones :

Para-simpaticolíticos

y simpaticomiméticos : Efecto de sumación de acciones anticolinérgicas, lo que debe tenerse presente para evitar reacciones adversas (Trihexifenidilo, Bromuro de N-Butil-Hioscina, Anisotropina, etc.).

Tranquilizantes tricíclicos : Aumento del efecto anticolinérgico. Asociación peligrosa en presencia de glaucoma.

Inhibidores de MAO : Potenciación de efectos parasimpaticolíticos.

Parasimpaticomiméticos : Antagonismo de efectos.

- 10) Precauciones en el uso : Se debe usar con precaución en pacientes mayores de 40 años, ya que puede precipitar un glaucoma incipiente; lo mismo en pacientes con hipertrofia prostática o enfermedades cardíacas.

- 11) Reacciones adversas : En dosis normales, se puede producir visión borrosa, sequedad de nariz y boca, bradicardia y bochorno, midriasis, conjuntivitis, edema en los párpados y retención urinaria. También puede provocarse constipación, distensión abdominal y anorexia.

- 12) Síntomas y Tratamiento de Dosis Excesiva :  
Se manifiesta por taquicardia y taquipnea, rasos, mareos, latíniforme, dificultad para hablar y tragar, dolor de cabeza, cansancio y as-  
tenia.

Dosis tóxicas producen, además, delirio, estupor, fiebre, coma y falla respiratoria. La muerte ocurre raras veces y es causada por parálisis de los centros medulares.

Antídoto : Pilocarpina clorhidrato 5 mg hasta que la boca recupere su humedad normal. Los barbitúricos de acción corta pueden usarse con precaución en caso de delirio. Es importante mantener una buena ingesta de líquidos; en caso de insuficiencia respiratoria se deberá suministrar oxígeno, inhalación de anhídrido carbónico o respiración artificial si es necesario.

Agentes vasopresores pueden ser necesarios en caso de colapso circulatorio.

# LABORATORIO CHILE S.A.

AVDA. MARATON N° 1315 - TELEFONO 258041 - CASILLA 87-D - SANTIAGO-CHILE

DIRECCION TELEGRAFICA: "LABORCHILE"

TELEX 8G0324 LABCHILE

hoja 4.-

## 13) Vías de Administración y Posología :

Los comprimidos Espasmolíticos se administran por vía oral.

La dosis usual para esta asociación es de 1 comprimido 3 o 4 veces al día.

La dosis diaria no debe sobrepasar los 8 comprimidos (4 mg de Atropina sulfato y 320 mg de Papaverina clorhidrato).

Niños : 1/4 a 1 comprimido 2 o 3 veces al día, según edad.

## 14) Presentación :

Espasmolítico comprimidos de Laboratorio Chile contiene Atropina Sulfato 0,5 mg y Papaverina clorhidrato 40 mg.

Instituto de Salud Pública  
Departamento de Control Nacional  
Sección Registro de Especialidades Farmacéuticas

## 15) Bibliografía :

- Physicians' Desk Reference 34 - 1980
- Modern Drug Encyclopedia 15 - 1979
- Martindale. The Extra Pharmacopoeia 1975-1978
- Goodman y Gilman. Bases farmacológicas de la terapéutica, 1977
- The U.S. Pharmacopeia XIX - 1975
- Diccionario de Especialidades farmacéuticas.

FUENTE: Toda información  
médica o farmacológica NO  
INCLUIRLO EN EL ENVASE DE  
VENTA AL PÚBLICO -

RSD/  
Mayo 12, 1982