FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

PARGEVERINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 5mg/1mL

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.

Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está segura de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Si considera que sufre algún efecto grave o no mencionado en este prospecto, informe a su médico o al químico -farmacéutico.

COMPOSICION Y PRESENTACION:

FOLLETO DE INFORMACIÓN

Composición

Cada ampolla de 1 mL contiene:

Pargeverina HCL

5mg

Excipientes: Propilenglicol, Polietilenglicol Macrogol 400, Ácido clorhídrico, Agua para invectables c.s.

Presentación

Envase Público o clínico: Estuche de cartulina o caja de cartón etiquetada o impresa que puede contener X ampollas, dentro o no de un blisterpack de papel PVC o termoformado.

VIA DE ADMINISTRACION

Intramuscular, Intravenosa.

CLASIFICACION

Antiespasmódico.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES 17 OCT. 2014

Nº Registro:

Firma Profesional:

INDICACIONES

Indicado en el tratamiento de espasmos de origen intestinal, biliar, renal y del aparato genital femenino, cólicos hepáticos y nefríticos. Tratamiento sintomático de náuseas y vómitos.

DOSIS

Vía Intravenosa o Intramuscular. Dosis inicial: 10 a 20 mg seguido de 10 mg cada 6 horas.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

PARGEVERINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 5mg/1mL

Adultos: 1-4 ampollas diarias, indistintamente inyectadas por vía intravenosa o intramuscular. En caso necesario pueden inyectarse 2 ampollas juntas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a algún excipiente de la formulación, glaucoma, hipertrofia prostática y estenosis orgánica del píloro.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

Se debe de aplicar con precaución en pacientes con predisposición a la obstrucción intestinal o urinaria (Incluso en dosis elevadas), ello por los efectos anticolinérgicos. No se han reportado efectos tóxicos que conlleven a un potencial teratogénico, mutagénico o carcinogénico. Durante el embarazo los estudios preclínicos no han revelado efectos teratogénicos, sin embargo debe evitarse su uso durante este período (Sobre todo el primer trimestre) excepto si el especialista considera el beneficio potencial para que la madre supere los riesgos durante la concepción. Durante la lactancia no se han reportado estudios que muestren la aparición de este principio activo en leche materna por lo que no deberá administrarse durante este período (En caso de administrarse se debe evaluar la posibilidad de suspender la lactancia). En uso pediátrico no se han reportado estudios sobre el uso seguro en recién nacidos y prematuros por lo que no debe ser administrado. En pacientes de edad avanzada se debe administrar con precaución por el riesgo de precipitar en glaucoma no diagnosticado.

Los ancianos son más sensibles a los efectos adversos de los medicamentos, por lo que debe seguir las indicaciones de su médico durante el tratamiento con Pargeverina.

Debe evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con este medicamento, ya que se pueden ver intensificados los efectos adversos de Pargeverina.

Este medicamento puede causar daño al feto, usted debe consultar al médico, antes de usar este medicamento si está embarazada.

Lactancia: Debe consultar al médico antes de usar este medicamento si está amamantando.

No usar en el cólico del lactante.

No usar si la solución presenta partículas en suspensión.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

PARGEVERINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 5mg/1mL

INTERACCIONES

Usted debe informar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta. En este caso se han descrito las interacciones con los siguientes medicamentos: clorfenamina, hidroxicina, loratadina, amitriptilina.

Usted debe consultar a su médico, antes de tomar cualquier medicamento si presenta una enfermedad al hígado, riñón, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa. en el caso particular de este medicamento, si padece de glaucoma de ángulo abierto, tirotoxicosis o insuficiencia cardíaca, uropatía obstructiva por hipertrofia prostática, obstrucción intestinal, estenosis pilórica, íleo paralítico, atonía intestinal, megacolon tóxico, colitis ulcerosa grave, miastenia gravis.

REACCIONES ADVERSAS

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico: retención urinaria, visión borrosa, taquicardia, dolores de cabeza, mareos, insomnio, reacciones alérgicas.

Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: sequedad bucal, estreñimiento, dilatación de la pupila con pérdida de la acomodación y fotofobia leve.

SOBREDOSIS

Puede ocasionar sequedad de boca y garganta, visión borrosa, taquicardia y palpitaciones, somnolencia. En caso de ocurrir sobredosis, el tratamiento a seguir incluye lavado gástrico, administración de carbón activado, control clínico del paciente y tratamiento de los posibles síntomas anticolinérgicos.

| FOLLETO DE INFORMACIÓN |

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener <u>fuera</u> lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor luz y humedad.

Almacenar a no más de 30°C.

AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

PARGEVERINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 5mg/1mL

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico. Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Fabricado por Laboratorio Biosano S.A. Aeropuerto 9941 Cerrillos Santiago – Chile www.biosano.cl

> FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE