

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
PARGEVERINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE
5 mg/1mL

COMPOSICION Y PRESENTACION:**Composición**

Cada ampolla de 1 mL contiene:

Pargeverina HCL

5mg

Excipientes: Propilenglicol, ~~Polietilenglicol~~ Macrogol 400, Ácido clorhídrico, Agua para inyectables 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.

**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.

FARMACOLOGIA

La pargeverina es un espasmolítico musculotrópico cuyo principal efecto es una potente relajación directa inespecífica del músculo liso, reduciendo su tono y motilidad. En forma secundaria, esta droga actúa en el nivel nervioso (acción neurotrópica), ocasionando así una disminución de la incidencia de efectos adversos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
PARGEVERINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE
5 mg/1mL

MECANISMO DE ACCION

El efecto antiespasmódico del clorhidrato de pargeverina deriva de su acción antimuscarínica y musculotrópica. Por su acción sobre la miofibrilla contracturada o distendida, la pargeverina, ejerce efecto espasmolítico y es de utilidad en el tratamiento de todos los síndromes viscerales dolorosos, cuyo principal componente es el espasmo de la musculatura lisa localizado en cualquier porción del tracto digestivo, de las vías biliares, del tracto urinario o del aparato genital femenino.

FARMOCOCINETICA

Presenta una cinética bicompartimental después de la administración endovenosa (Intravenosa) de manera tal que en fase de distribución tiene una vida media de 20 minutos y una eliminación de 4 horas, con velocidad media de 30 L/ hora. Luego de la administración por vía oral, a la hora se alcanza un nivel plasmático con tiempo medio de absorción de 0,2 horas; la concentración plasmática máxima obtenida fue de 150 ng/mL con velocidad media que no difirió de la observada luego de la administración endovenosa (Intravenosa).

DOSIS

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
PARGEVERINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE
5 mg/1mL

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.

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

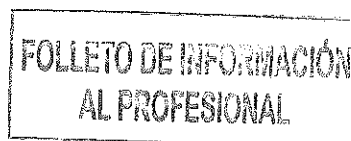
Embarazo: Los estudios toxicológicos preclínicos no han evidenciado efectos teratogénicos. Sin embargo, como es de buena práctica en farmacología clínica, este medicamento sólo debería emplearse durante el embarazo si los beneficios potenciales resultan superiores a los eventuales riesgos. Se recomienda no administrarlo durante el primer trimestre del embarazo.

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.

INTERACCIONES



Se han descrito las interacciones con los siguientes medicamentos: clorfenamina, hidroxicina, loratadina, amitriptilina.

Tener precaución en los siguientes casos: 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

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
PARGEVERINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE
5 mg/1mL**

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.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener **fuera de los** del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor luz y humedad.

Almacenar a no más de 30°C.

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

