

Ref: MT258121/11

Reg ISP N° F-7714/11

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

N-BUTIL BROMURO DE ESCOPOLAMINA
SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/ ml

1. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ampolla de 1 ml contiene:

N-Butilbromuro de escopolamina.....20 mg

Excipientes: Hidróxido de sodio, agua para inyectables.

2. 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.

3. POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

Dosis usual recomendada es: 0.3-0.65 mg. 3 ó 4 veces al día.

La dosis diaria máxima no debe sobrepasar los 100 mg.

Niños y lactantes:

En casos graves: 0,3-0,6 mg/kg de peso corporal, administrados mediante inyección intravenosa lenta, intramuscular o subcutánea, varias veces al día.

La dosis diaria máxima no debe sobrepasar 1,5 mg/ kg de peso corporal.

La duración óptima del tratamiento sintomático depende de la indicación, recomendándose para tratamientos a corto plazo.

No se requiere ajuste de las dosis en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática.

4. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

N-butyl bromuro de escopolamina solución inyectable no debe administrarse en las siguientes situaciones: Glaucoma de ángulo estrecho no tratado, hipertrofia prostática, retención urinaria por cualquier patología uretro-prostática, estenosis mecánicas del tracto gastrointestinal, estenosis de píloro, íleo paralítico, taquicardia, megacolon, miastenia grave.

N-butyl bromuro de escopolamina solución inyectable no debe aplicarse por inyección intramuscular en pacientes que están siendo tratados con medicamentos anticoagulantes puesto que pueden producirse hematomas intramusculares. En estos pacientes, se debe aplicar vía subcutánea o intravenosa.

5. 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,

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA MODIFICACIONES

24 ABR. 2012

N° Ref.: MT258121/11
N° Registro: F-7714/11
Firma Profesional: [Firma]

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**N-BUTIL BROMURO DE ESCOPOLAMINA**
SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/ ml

taquicardia, obstrucciones intestinales o urinarias, así como en caso de hipertrofia prostática con retención urinaria.

La administración de N-butil bromuro de escopolamina 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 N-butil bromuro de escopolamina un ojo rojo, doloroso, con pérdida de visión debe acudir inmediatamente al oftalmólogo.

Tras la administración parenteral de Buscapina, 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 Buscapina solución inyectable deberán mantenerse bajo observación.

6. INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Puede potenciar el efecto anticolinérgico de medicamentos como los antidepresivos tricíclicos, antihistamínicos, quinidina, amantadina, disopiramida y otros anticolinérgicos (por ejemplo tiotropio, ipratropio)

El tratamiento concomitante con antagonistas dopaminérgicos tales como la 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.

7. 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.

N-butil bromuro de escopolamina, 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.

8. 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 N-butil bromuro de escopolamina solución inyectable hasta que la visión se normalice.

9. REACCIONES ADVERSAS

Muchas de las reacciones adversas pueden ser asociadas a las propiedades anticolinérgicas de N-butil bromuro de escopolamina solución inyectable, que por lo general son leves y autolimitadas.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**N-BUTIL BROMURO DE ESCOPOLAMINA**
SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/ ml

Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Hipersensibilidad, reacciones anafilácticas, shock anafiláctico (con posible desenlace letal), disnea, reacciones cutáneas.

Trastornos oculares:

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$): trastornos de acomodación

Trastornos cardíacos:

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$): taquicardia

Trastornos vasculares:

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$): mareo

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Disminución de la presión arterial y rubor.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$): sequedad de boca.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
disidrosis

Trastornos renales y urinarios:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
retención urinaria

10. SOBREDOSIS**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.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**N-BUTIL BROMURO DE ESCOPOLAMINA**
SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/ ml**11. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS****11.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Alkaloides semisintéticos de la Belladona, compuestos de amonio cuaternario, código ATC: AO3BB01.

N-butil bromuro de escopolamina 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, el N-butilbromuro de escopolamina 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.

11.2 Propiedades farmacocinéticas

Tras la administración intravenosa, el N-butilbromuro de escopolamina 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 N-butilbromuro de escopolamina en la rata, se encuentra en el tejido del tracto gastrointestinal, hígado y riñones. El N-butilbromuro de escopolamina no atraviesa la barrera hematoencefálica.

La unión del N-butilbromuro de escopolamina a proteínas plasmáticas es baja.

12. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor luz y humedad a temperaturas inferiores a los 30°C.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Fabricado, envasado y distribuido por Laboratorio Biosano S.A., Aeropuerto 9941 Cerrillos, Fono: 3901300 – Fax: 3901305, www.biosano.cl, Santiago – Chile.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**