

FOLLETO DE INFORMACION MEDICA

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

BLADURIL 200 mg
Comprimidos Recubiertos

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
Nº Ref.: 4990/06
SECCIÓN REGISTRO

COMPOSICION

Flavoxato clorhidrato 200,0 mg
Lactosa **monohidrato**, Celulosa microcristalina, Povidona **K30**, Almidón glicolato de sodio, Talco, Estearato de magnesio, **Hipromelosa**, Etilcelulosa, **Macrogol 6000** dióxido de titanio.

22 JUN 2006

~~El flavoxato clorhidrato es un fármaco bastante conocido en países como USA, Reino Unido, Europa, Africa, etc., bajo nombres comerciales variados entre los que destacan Crispas (S.K.F.) y Gonurin (Recordati). Posee una intensa actividad antiespástica específicamente sobre la musculatura lisa del aparato genito-urinario, lo cual lo hace eficaz en el tratamiento sintomático de diversas afecciones de estas vías.~~

FARMACOLOGIA:

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento de Control Nacional
Registro Nº 4-1562/06

Flavoxato clorhidrato es un relajante de la musculatura lisa semejante a la Papaverina, pero exhibe mayor actividad antiespasmódica y es menos tóxico. Impide el espasmo del músculo liso del tracto urinario y ejerce este efecto directamente en las fibras del músculo.

Los estudios realizados con animales y/o in vitro dejan en evidencia las siguientes propiedades:

- Efectos antiespasmódicos musculotropicos sin efectos anticolinergicos a las dosis terapéuticas.
- Propiedades analgésicas.
- Disminución del umbral de excitación vesical durante la distensión, aumentando así la capacidad vesical.
- Escasa reducción de la motilidad intestinal.

El mecanismo de acción que se conoce principalmente es la inhibición de la fosfodiesterasa, ya sea por el Flavoxato mismo o por un metabolito de él.

FARMACOCINÉTICA:

Flavoxato es rápidamente absorbido después de la administración por vía oral. Es metabolizado a nivel hepático, principalmente en ácido-3-metilflavon-8-carboxílico(AMFC, metabolito activo cuya vida media de eliminación es de 1,3 hrs $\pm$ 0,5).

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

BLADURIL 200 mg
Comprimidos Recubiertos

A concentraciones terapéuticas, Flavoxato Clorhidrato muestra baja afinidad con proteínas. Su más importante metabolito AMFC es, sin embargo, casi completamente unido a proteínas (99,5%) bajo condiciones experimentales comparables.

INDICACIONES

~~Disuria, urgencia, nocturia, dolor suprapúbico, frecuencia o incontinencia producidos en casos de cistitis, prostatitis, uretritis, uretrocistitis-uretrotrigonitis.~~

~~Como coadyuvante en el tratamiento antiespástico de cálculos renales y ureterales y disturbios espásticos urinarios producidos por cateterismo y cistoscopia. Secuelas por intervenciones quirúrgicas.~~

~~En tratamiento sintomático de estados espásticos de las vías genitales femeninas, como: algia pélvica, dismenorrea, hipotonía y disquinesia uterina.~~

Tratamiento de la disuria, nocturia, dolor suprapúbico, frecuencia, o incontinencia que pueden aparecer en casos de cistitis, prostatitis, uretritis, uretrocistitis, uretrotrigonitis.

Como coadyuvante en el tratamiento antiespástico de cálculos renales y ureterales, y disturbios espásticos urinarios producidos por cateterismo y cistoscopia. Secuelas de intervenciones quirúrgicas sobre las vías urinarias bajas.

En el tratamiento sintomático de los estados espásticos de las vías genitales femeninas como dolor pélvico, dismenorrea, hipotonía y disquinesia urinaria

CONTRAINDICACIONES

Condiciones obstructivas (pilórica o duodenal de intestino o íleo). Acalasia. Hemorragia gastrointestinal. Uropatías obstructivas del tracto urinario bajo, **lesiones obstructivas intestinales o iliacas.**

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No se recomienda su uso durante el embarazo ni en menores de 12 años, por no haberse establecido su seguridad en dichos casos.

En los pacientes con infección concomitante de las vías genitourinarias, debe asociarse un tratamiento antiinfeccioso adecuado.

Se utilizará con precaución en pacientes con glaucoma, especialmente en la forma de ángulo cerrado, y pacientes en tratamiento que deban conducir vehículos, manejar maquinaria peligrosa o realizar trabajos de precisión, por la posibilidad de aparición de efectos secundarios como somnolencia, visión borrosa y vértigo.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

BLADURIL 200 mg
Comprimidos Recubiertos

Se recomienda no consumir alcohol durante el tratamiento, ya que puede aumentar la somnolencia producida por el Flavoxato.

PRECAUCIONES

~~Pacientes con glaucoma deben ser vigilados. Pacientes que deben manejar instrumentos delicados o mantener estados de alerta especial, deben ser advertidos pues puede producirse somnolencia o visión borrosa.~~

REACCIONES ADVERSAS

~~Se han reportado diversas tales como: náuseas y vómitos, sequedad de la boca, visión borrosa, visión borrosa, nerviosismo, vértigo, somnolencia, cefalea, aumento de la tensión ocular, dificultad en la acomodación del ojo, urticaria, confusión mental (en pacientes ancianos), disuria, taquicardia y palpitaciones, eosinofilia, leucopenia.~~

~~Las reacciones adversas sobre el aparato digestivo se aminoran ingiriendo la medicación con las comidas y, en general, desaparecen al discontinuar la droga.~~

Han sido observados los siguientes efectos adversos, Pero no son datos suficientes para sustentar una estimación de su frecuencia.

Gastrointestinal: Nauseas, vómitos(que en general desaparecen si se ingiere el fármaco después de las comidas), sequedad de boca.

Sistema nervioso central: Vértigo, dolor de cabeza, confusión mental (especialmente en ancianos), somnolencia (que en general disminuye si se reduce la dosis administrada o se amplía el intervalo entre las administraciones), nerviosismo.

Hematológicas: Leucopenia (un caso la cual fue reversible discontinuando la droga).

Cardiovascular: Taquicardia y palpitaciones.

Alérgicas: Urticarias y otras dermatosis, eosinofilia e hiperpirexia.

Oftálmicas: Incremento de la presión ocular, visión borrosa, disturbios en la acomodación ocular.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

TOXICIDAD

El producto tienen una toxicidad baja en especial por vía oral, estudios en animales revelaron que su toxicidad aguda (DL 50) es mayor 1g x kg de peso.

Los síntomas de sobredosis pueden ser:

Convulsiones, disminución de la capacidad para sudar (calor, enrojecimiento de piel, sequedad de boca, e incremento de la temperatura corporal), alucinaciones, incremento de la velocidad cardiaca y presión arterial, confusión mental.

Tratamiento:

En caso de ingestión accidental, se procederá a lavado gástrico dentro de las 4 horas que siguen a la toma del medicamento.

Si la sobredosificación es extrema o si se retrasa la eliminación del medicamento del estómago debe considerarse la administración de un parasimpaticomimético

POSOLOGIA

En general se recomiendan 200 mg 3 a 4 veces por día. Puede asociarse a terapia antiinfecciosa.

PRESENTACIÓN

Envase con ~~40 y 30~~ X comprimidos recubiertos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

BLADURIL 200 mg
Comprimidos Recubiertos