

## Bevitex Compuesto Metamizol 300 mg / mL Gotas Orales 30 mL



### **BEVITEX COMPUESTO Gotas** **Laboratorio: PRATER**

#### ***Drogas:***

- Metamizol
- Pargoverina

#### ***Acciones:***

- Aparato Digestivo:Antiespasmódicos Anticolinérgicos

#### ***Acciones:***

- Cada ml de solución contiene: Pargoverina Clorhidrato 6.0 mg; Metamizol Magnésico 300.0 mg.
- Antiespasmódico, analgésico.



- Este medicamento está indicado en la terapéutica de los síndromes espasmódicos y/o dolorosos de origen gastrointestinal, hepatobiliar, de las vías urinarias y aparato genital femenino.
- **Farmacología:** Pargeverina es un antiespasmódico que tiene un doble efecto en el músculo liso de las vísceras huecas. Por un lado y, el más importante, es su efecto miotrópico, 96 veces superior al de la papaverina, el cual se debe probablemente a un bloqueo del ingreso del calcio al interior de la célula muscular lisa. Por otro lado, posee una suave acción neurotrópica (anticolinérgica) al competir con la acetilcolina por su receptor muscarínico, pero con una potencia 17 veces menor que la atropina. De esta forma bipotencial, pargeverina anula rápidamente el espasmo doloroso, lo cual permite que el músculo liso recupere su tonicidad normal. Sin embargo, pargeverina no bloquea significativamente la acción de la acetilcolina en otros sectores del organismo inervado por el sistema nervioso parasimpático, por lo que en dosis terapéuticas carece de efectos secundarios como sequedad bucal, midriasis, taquicardia, retención urinaria, etc. Por su acción sobre la miofibrilla contracturada o distendida, ejerce efecto espasmolítico y es de utilidad en 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. El metamizol es una pirazolona analgésica no ácida, no narcótica, con efectos analgésicos, antipiréticos y espasmolíticos. El mecanismo de acción no se ha investigado completamente. Algunos datos indican que el metamizol y su principal metabolito (metil-amino-antipirina) pueden tener un modo de acción combinado central (cerebro y médula) y periférico. A dosis supratrapéuticas puede conseguirse un efecto antiflogístico, el cual puede resultar de una inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Por ser una sal magnésica, posee un efecto positivo sobre el dolor provocado por espasmos de órganos huecos. **Farmacocinética:** *Pargeverina:* Pargeverina clorhidrato es un fármaco que se absorbe rápidamente cuando se administra tanto por vía oral como por vía parenteral. Se metaboliza en el organismo, sin que sus metabolitos hayan sido identificados, los cuales se excretan a través de la bilis y la orina. El proceso de eliminación es relativamente rápido, de manera que es necesaria la administración de dosis repetidas cada 8 horas. *Metamizol magnésico:* Después de su administración oral, el metamizol se hidroliza rápidamente en el jugo gástrico a su principal metabolito, la metil-amino-antipirina (MAA), la cual es fácilmente absorbida. En el hígado, la metil-amino-antipirina se hidroliza adicionalmente por oxidación y desmetilación, seguida de acetilación. El metamizol administrado por vía oral se absorbe de forma casi completa. En voluntarios sanos, después de la administración oral e IV, se excreta más del 90% de la dosis en la orina al cabo de 7 días. La vida media de eliminación del metamizol radiomarcado es de aproximadamente 10 horas. Para la metil-amino-antipirina, la vida media de eliminación después de una dosis única por vía oral es de 2.7 horas; para los demás metabolitos principales, la vida media de eliminación es de 3.7 a 1.2 horas. Los niños eliminan los metabolitos más rápidamente que los adultos; sin embargo, estos resultados no justifican una modificación de la dosis recomendada para los niños. En voluntarios sanos ancianos, la vida media de eliminación de la metil-amino-antipirina fue significativamente superior y el aclaramiento de la metil-amino-antipirina fue significativamente inferior al de los sujetos sanos. Estos resultados no implican un ajuste general de la dosis en los pacientes ancianos y la dosis se debe evaluar de acuerdo con la respuesta clínica. *Los principales metabolitos del metamizol son:* Metil-amino-antipirina (MAA), amino-antipirina (AA), formil-amino-antipirina (FAA) y acetil-amino-antipirina (AAA). El estudio de los 4 metabolitos principales del metamizol muestra que los efectos antipirético, analgésico, antiinflamatorio y espasmolítico del metamizol se pueden atribuir a los metabolitos amino-antipirina y metil- amino-antipirina.
- Vía oral. **Adultos y niños mayores de 12 años:** 20 a 40 gotas, 3 a 5 gotas al día. **Niños de 2 a 12 años:** 2 gotas por año de edad, 3 a 5 veces al día. **Niños de hasta 2 años:** 2 a 4 gotas, 3 a 5 veces al día.



- **Puede presentarse las siguientes reacciones adversas:** retención urinaria, visión borrosa, taquicardia, cefalea, mareo, insomnio, reacciones alérgicas. Raramente puede producirse agranulocitosis, vómito, diarrea o constipación, shock anafiláctico u otras manifestaciones alérgicas cutáneas o en mucosas.
- Hipersensibilidad a algunos de los principios activos o a cualquiera de los componentes de la formulación. Debe evitarse el uso de este medicamento en pacientes que padezcan úlcera gástrica en actividad o presenten hemorragia digestiva alta de origen gástrico. Uropatía obstructiva por hipertrofia prostática. Obstrucción intestinal. Acalasia. Estenosis pilórica. Íleo paralítico. Atonía intestinal. Megacolon tóxico. Colitis ulcerosa grave o miastenia gravis. Enfermedad coronaria. Insuficiencia cardíaca congestiva. Arritmias. Hipertensión arterial. Deficiencia hepática o insuficiencia renal.
- En caso de sobredosificación o ingesta accidental, de acuerdo con la variación individual de la respuesta al fármaco puede ocasionar sequedad de boca y garganta, visión borrosa, taquicardia, palpitaciones y somnolencia. En estos casos se recomienda vaciamiento gástrico y/o tratamiento sintomático. Cuando la sobredosificación ocurre por vía inyectable puede presentarse con hipotensión, somnolencia y exantema cutáneo. En dicho caso el paciente deberá ser colocado en decúbito dorsal, con la cabeza y el tronco en plano horizontal y las vías respiratorias libres.
- Envase conteniendo frasco-gotario con 30 ml.