

N-Butil Bromuro de Hioscina + Metamizol Sódico

20 mg + 2,5g/2 mL



Tratamiento de:

Espasmos de origen intestinal,
biliar, renal y del aparato genital.

Presentación

Caja x 10 unidades

Registro ISP No.

F-16378/12



Vitalis

PHARMACEUTICAL

Sabe mucho de vida

www.labvitalis.com

N-Butil Bromuro de Hioscina + Metamizol Sódico

20 mg + 2,5g/2 mL



COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN: Cada ampolla de 5 ml contiene: Metamizol sódico 2.5 g y N-Butil Bromuro de Hioscina 20 mg. Excipientes (Agua para Inyectables) c.s.

CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA

N-Butil Bromuro de Hioscina + Metamizol sódico pertenecen al grupo de los analgésicos antiespasmódicos.

INDICACIONES

Tratamiento de espasmos de origen intestinal, biliar, renal y del aparato genital y de otras condiciones que cursan con dolor.

USOS

Dolor agudo postoperatorio, dolor postraumático, dolor tipo calcio.

INTERACCIONES

Es posible que los efectos anticolinérgicos de antidepresivos tricíclicos, antihistamínicos, quinidina, amantadina y disopiramida aumenten con la administración de N-Butil Bromuro de Hioscina + metamizol sódico. El tratamiento concomitante con antagonistas de la dopamina como metoclopramida puede resultar en una disminución de los efectos de ambos medicamentos en el tracto gastrointestinal. El efecto taquicárdico de los agentes beta-adrenérgicos puede ser exacerbado por este medicamento. Puede alterar las determinaciones de la glucemia por el método de la glucosa oxidada. Cuando se administra concomitantemente con ciclosporina, los niveles de ciclosporina en sangre pueden estar disminuidos. El N-Butil Bromuro de Hioscina + metamizol sódico y el alcohol pueden potenciar su efecto cuando se administran concomitantemente.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Se ha reportado que el metamizol sódico puede producir agranulocitosis a veces fatal. Pacientes con alteraciones de la hematopoyesis solo deben ser tratados bajo control médico. Cuando el uso parenteral se prolongue por más de 7 días debe realizarse control con hemograma, prescripción exclusiva por el especialista. Adminístrese con precaución especial en pacientes con taquicardia, pacientes con tensión sistólica menor de 100 mm de mercurio (Hg) y en aquellos con situación circulatoria inestable (infarto de miocardio, politrauma, shock incipiente). Embarazo: El componente analgésico metamizol sódico atraviesa la barrera placentaria. Su seguridad durante el embarazo no se ha establecido. Especialmente en los primeros 3 meses y en las últimas 6 semanas del embarazo solo se debe usar después de una evaluación cuidadosa de su indicación. Lactancia: Se ha encontrado una estrecha relación entre las concentraciones de los metabolitos principales del metamizol sódico en la leche materna y en el plasma. Ninguno de los metabolitos fue encontrado 48 horas después de la administración del medicamento.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al N-Butil Bromuro de Hioscina o derivados de la pirazolona incluyendo metamizol sódico. Porfirio intermitente aguda, granulocitopenia, deficiencia congénita de glucosa-6-fosfat-deshidrogenasa, glaucoma, hipertrofia prostática, estenosis mecánica del tracto gastrointestinal, íleo paralítico, megacolon, miastenia gravis.

REACCIONES ADVERSAS

Pueden ocurrir efectos anticolinérgicos incluyendo xerostomía, alteraciones de la acomodación visual, taquicardia, mareo y potencialmente retención urinaria, pero por lo general estos efectos son leves y autoeliminados. Se puede presentar dolor en el sitio de la inyección, especialmente después de la administración intramuscular. Pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad de la piel y de las mucosas. Muy raramente se han reportado con medicamentos que contienen metamizol sódico reacciones bulosas de la piel que pongan en peligro la vida, generalmente con compromisos de las mucosas (Síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell). Cuando ocurra tal reacción se debe discontinuar el medicamento inmediatamente y consultar al médico. Muy raramente se han reportado reacciones alérgicas incluyendo reacciones anafilactoides y shock anafiláctico. Hay una mayor riesgo de shock especialmente en caso de administración IV, en pacientes con asma bronquial, hipersensibilidad a analgésicos y antiinflamatorios, así como en pacientes con intolerancia a cantidades mínimas de alcohol, ciertos alimentos, pieles, tintura de cabello y agentes de conservación. En estos casos se deben tomar medidas estrictas de seguridad cuando se administra N-Butil Bromuro de Hioscina + metamizol sódico. Un cuadro de shock puede presentarse inmediatamente y hasta una hora después de la inyección. Los síntomas tempranos de shock son: sudoración fría, mareo, náuseas, cambios de color y diseño. Adicionalmente puede ocurrir hinchazón de la cara, sensación de opresión, taquicardia y sensación de frialdad en las extremidades.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIS RECOMENDADA

En los estados espásticos intensamente dolorosos, administrar una ampolla de 5 ml por vía intravenosa lenta a lo largo de 5 minutos como mínimo, 1 ampolla IM con el paciente de cúbito supino. En caso de necesidad se puede repetir 2-3 veces al día a intervalos de varias horas sin sobrepasar las 6 diarias. El uso en pediatría de los productos que contienen metamizol sódico está bajo responsabilidad del especialista. No debe administrarse en menores de 1 año.

INCOMPATIBILIDAD FARMACÉUTICA

Debido a una posible incompatibilidad, metamizol sódico no debe mezclarse en la jeringa con otros medicamentos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar en lugar fresco y seco a no menos de 25°C. Protéjase del calor y la luz.

PAIS	REG. SANITARIO	TEL. CONTACTO
Colombia	INVIMA 2011M-014617-R1	(571)673 4340 • Ext.: 2011
Chile	F-16378/12	(562)2201 9424
MAYOR INFORMACIÓN: www.labvitalis.com - info@labvitalis.com		
Badajoz 100 - Oficina 702 - Teléfono: (562)2201 9424 SANTIAGO - LAS CONDES - CHILE		

L-ME-J-096-1

La información contenida en este folleto, está dirigida exclusivamente al cuerpo médico como recordación. Material de uso exclusivo del representante de VITALIS