

SPASMOGALEN®

N-butil bromuro de hioscina 10 mg + Dipirona sódica 500 mg

Antiespasmódico - Analgésico

Comprimidos Recubiertos - Via Oral

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

N-butil bromuro de hioscina.....	10 mg
Dipirona sódica.....	500 mg
Excipientes.....	c.s.

Indicaciones:

Este medicamento está indicado en adultos para el tratamiento sintomático del dolor agudo post-operatorio o post-traumático moderado o intenso. Dolor moderado o intenso de tipo cólico.

Mecanismo de Acción:

Grupo farmacoterapéutico: butilescolamina y analgésicos, Código ATC: A03DB04. Este medicamento es un producto compuesto por la asociación del antiespasmódico N-butil bromuro de hioscina y el analgésico derivado de la aminofenazona, dipirona sódica. El N-butil bromuro de hioscina ejerce una acción espasmolítica en el músculo liso de los tractos gastrointestinal, biliar y genitourinario. Como derivado del amonio cuaternario, el N-butil bromuro de hioscina no penetra en el sistema nervioso central. En consecuencia, no aparecen efectos adversos a nivel de sistema nervioso central. La acción anticolinérgica periférica resulta del bloqueo ganglionar en la pared visceral, así como de la actividad antimuscarínica.

La dipirona sódica, 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 la dipirona sódica y el principal metabolito (metil-amino-antipirina) pueden tener un modo de acción combinado central (cerebro y médula) y periférico. A dosis supra-terapéuticas puede conseguirse un efecto antiflogístico, el cual puede resultar de una inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

Farmacocinética:

N-butil bromuro de hioscina:

-Absorción: Como compuesto de amonio cuaternario, N-butil bromuro de hioscina es altamente polar y en consecuencia solo se absorbe parcialmente por vía oral (8% o rectal (3%). Tras la administración oral de dosis únicas de N-butil bromuro de hioscina de entre 20 y 400 mg, se hallaron concentraciones plasmáticas máximas promedio entre 0,11 ng/mL y 2,72 ng/mL a las 2 horas aproximadamente. En el mismo rango de dosis, los valores medios de AUC_{0-∞} variaron entre 0,37 y 14,7 ng h/mL. Las biodisponibilidades absolutas promedio de diferentes formas farmacéuticas, es decir, comprimidos recubiertos, supositorios y solución oral, conteniendo cada un 100 mg de N-butil bromuro de hioscina, fueron menores del 1 %.

-Distribución: Debido a su alta afinidad por los receptores muscarínicos y nicotínicos, N-butil bromuro de hioscina se distribuye principalmente a las células musculares de las áreas pélvica y abdominal, así como a los ganglios intramurales de los órganos abdominales. La unión a proteínas plasmáticas (albúmina) de N-butilbromuro de hioscina es de aproximadamente un 4,4%.

-Metabolismo y eliminación: Tras la administración oral de dosis únicas de entre 100 y 400 mg, las semividas terminales de eliminación varían de 6,2 a 10,6 horas. La principal vía metabólica es la rotura hidrolítica de las uniones tipo éster. El N-butil bromuro de escopolamina administrada por vía oral se elimina en las heces y en la orina.

Dipirona sódica:

-Absorción: Después de la administración oral, la dipirona sódica se absorbe rápida y casi completamente en el tracto gastrointestinal. Se hidroliza en el jugo gástrico a su principal metabolito, 4-metilaminoantipirina (4-MAA), la cual es fácilmente absorbida. Los niveles plasmáticos máximos de 4-MAA tras la administración oral se alcanzan a las 1 o 2 horas. La ingesta concomitante de alimentos no tiene un efecto relevante en la farmacocinética de la dipirona sódica.

-Distribución: Ninguno de los metabolitos se une ampliamente a las proteínas plasmáticas. 4-MAA se une a las proteínas plasmáticas en un 58%. La dipirona sódica puede atravesar la barrera placentaria. Los metabolitos se excretan en la leche de las madres lactantes.

-Metabolismo: El principal metabolito de la dipirona sódica, 4-MAA, se metaboliza posteriormente en el hígado por oxidación y desmetilación seguido de una acetilación a 4-formilaminoantipirina (4-FAA), 4- aminoantipirina (4-AA) y 4-acetilaminoantipirina (4-AcAA). El efecto clínico de la dipirona sódica puede atribuirse esencialmente al metabolito principal 4-MAA y en cierto grado a 4-AA. Los metabolitos 4-FAA y 4-AcAA parecen ser inactivos farmacológicamente.

-Eliminación: En voluntarios sanos, después de la administración oral e intravenosa, se excreta más del 90 % de la dosis en la orina al cabo de 7 días. La semivida de eliminación de dipirona sódica radiomarcado es de unas 10 horas. Para 4-MAA, la vida media de eliminación después de una dosis única por vía oral es de 2,7 horas; para los demás metabolitos principales la semivida de eliminación es de 3,7 a 11,2 horas. Los niños eliminan los metabolitos más rápidamente que los adultos. En voluntarios sanos de edad avanzada la semivida de eliminación de 4-MAA fue significativamente superior y el aclaramiento total fue significativamente inferior respecto a adultos jóvenes. En pacientes con insuficiencia hepática, las semividas de eliminación de 4-MAA y 4-FAA se triplicaron. En pacientes con la función renal alterada, se reduce la eliminación de algunos metabolitos (4-AcAA, 4-FAA). Por lo tanto, se debe evitar la administración de dosis elevadas en sujetos con la función hepática y renal alterada.

-General: Todos los metabolitos de la dipirona sódica muestran una farmacocinética no lineal. No se conoce la relevancia clínica de este hecho. Para tratamientos a corto plazo, la acumulación de metabolitos tiene una importancia menor.

Posología:

Los comprimidos deben administrarse en caso de dolor de moderado a intenso, mientras que la administración de la solución inyectable por vía parenteral debe reservarse para casos de espasmo con dolor intenso, como por ejemplo casos de cólico biliar o renal.

La administración del medicamento está supeditada a la aparición de los síntomas dolorosos y a medida que éstos desaparezcan deberá disminuirse la dosis y posteriormente suspenderse la medicación.

No debe utilizarse este medicamento durante un largo periodo de tiempo sin la prescripción del médico.

La dosis se establece en función de la intensidad del dolor y la sensibilidad de cada persona al tratamiento con este medicamento. Es muy importante escoger la dosis más baja que controle el dolor.

-Adultos: La dosis recomendada es de 1-2 comprimidos, 3 veces al día, dependiendo de la intensidad de los síntomas.

-Población pediátrica: No se recomienda el uso de este medicamento en niños ni en adolescentes (menores de 18 años) ya que no se ha establecido la seguridad y eficacia en estos pacientes.

-Poblaciones especiales: Personas de edad avanzada, pacientes debilitados y pacientes con aclaramiento de creatinina disminuido. La dosis se debe reducir en personas de edad avanzada, en pacientes debilitados y en aquellos con aclaramiento de creatinina disminuido, ya que la eliminación de los metabolitos de dipirona sódica se puede retrasar.

-Insuficiencia renal y hepática: Dado que en los casos de insuficiencia renal o hepática la velocidad de eliminación disminuye, se debe evitar la administración de dosis elevadas repetidas.

Forma de administración: Los comprimidos recubiertos deben ingerirse enteros con agua, sin masticar.

Contraindicaciones:

-Hipersensibilidad conocida a pirazolona o pirazolidinas (p. ej. metamizol, isopropilaminofenazona, propifenazona, fenazona o fenilbutazona) o a N-butil bromuro de hioscina o a alguno de los excipientes de la formulación. Esto incluye pacientes que hayan presentado, por ejemplo, una agranulocitosis tras la utilización de alguna de estas sustancias.

-Pacientes con síndrome conocido de asma por analgésicos o pacientes con intolerancia conocida a los analgésicos del tipo urticaria-angioedema, es decir, pacientes con broncoespasmo u otras formas de reacción anafilactoide en respuesta a los salicilatos, paracetamol u otros analgésicos no narcóticos, como por ejemplo diclofenaco, ibuprofeno, indometacina o naproxeno.

-Pacientes con alteraciones de la función de la médula ósea (p.ej. después del tratamiento con agentes citostáticos) o enfermedades del sistema hematopoyético.

-Pacientes con deficiencia genética de glucosa 6-fosfato-deshidrogenasa (riesgo de hemólisis).

-Pacientes con porfiria hepática intermitente agudo (riesgo de provocar un ataque de porfiria).

-Glaucoma.

-Hipertrofia de próstata con retención urinaria.

-Estenosis mecánica del tracto gastrointestinal.

-Ileo paralítico u obstructivo.

-Taquicardia.

-Megacolon.

-Miastenia gravis.

-Tercer trimestre del embarazo.

-En caso de enfermedades hereditarias raras que puedan ser incompatibles con alguno de los excipientes del medicamento.

Reacciones adversas:

La frecuencia de las reacciones adversas se ha descrito utilizando el convenio de frecuencias MedDRA: muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 y <1/10), poco frecuentes (≥1/1.000 y <1/100), raras (≥1/10.000 y <1/1.000), muy raras (<1/10.000) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

-Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Poco frecuentes: leucopenia, agranulocitosis (incluyendo casos mortales). Muy raras: trombocitopenia. Frecuencia no conocida: sepsis (incluyendo casos mortales), anemia aplásica, pancitopenia (incluyendo casos mortales).

Se supone que estas reacciones son de naturaleza inmunológica. Pueden aparecer incluso cuando ya se haya utilizado este medicamento con anterioridad sin complicaciones.

Existen señales que sugieren que el riesgo de agranulocitosis puede ser elevado si se usa este durante más de una semana. La agranulocitosis se manifiesta en forma de fiebre, escalofríos, dolor orofaríngeo, disfagia, estomatitis, rinitis, faringitis, inflamación del tracto genital e inflamación anal.

Estas señales pueden ser mínimas en pacientes que estén tomando antibióticos. Existe una linfadenopatía o esplenomegalia pequeña o inexistente. La velocidad de sedimentación de los glóbulos rojos se incrementa notablemente y los granulocitos se reducen de manera considerable o desaparecen del todo. La hemoglobina, el recuento de glóbulos rojos y el recuento de plaquetas pueden ser anormales. Se recomienda encarecidamente interrumpir inmediatamente el tratamiento con este medicamento y consultar a un médico, no sólo cuando los resultados de las pruebas de laboratorio están disponibles sino cuando se produce un deterioro inesperado en el estado general del paciente, cuando la fiebre no remite o reaparece o si hay cambios dolorosos en la mucosa de la boca, nariz y garganta.

-Trastornos del sistema inmunológico, trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Poco frecuentes: erupción medicamentosa, reacción cutánea. Raras: reacción anafiláctica, reacción anafilatoide (especialmente tras la administración parenteral), asma (en pacientes con síndrome asmático por analgésicos), exantema maculopapuloso. Muy raras: necrólisis tóxica epidérmica, síndrome de Stevens-Johnson. Frecuencia no conocida: shock anafiláctico (incluyendo casos mortales), disnea, hipersensibilidad, sudoración anormal.

Las reacciones más leves (p. ej., reacciones en piel y mucosas como prurito, sensación de quemazón, eritema, hinchazón, así como disnea y molestias gastrointestinales) pueden progresar hasta formas más graves (p. ej. urticaria generalizada, angioedema grave incluyendo la zona de la laringe, broncoespasmo grave, arritmias, disminución de la presión arterial algunas veces precedida por un aumento de la presión arterial). Por lo tanto, el tratamiento con este medicamento debe interrumpirse inmediatamente si aparecen reacciones en la piel. En caso de reacciones cutáneas graves, debe consultarse inmediatamente a un médico.

Las reacciones anafilácticas pueden presentarse durante o inmediatamente después de la administración, pero también horas más tarde. Sin embargo, las reacciones suelen presentarse durante la primera hora después de la administración. Tan pronto como aparezcan signos/síntomas de anafilaxis, debe iniciarse un tratamiento adecuado.

-Trastornos cardíacos: Frecuencia no conocida: taquicardia, síndrome de Kounis.

-Trastornos vasculares: Frecuentes: hipotensión, mareo. Poco frecuentes: shock, rubor. Las reacciones de hipotensión que se presentan durante o después de la administración pueden ser inducidas por fármacos y no van acompañadas de otros signos de reacciones anafilatoideas y/o anafilácticas. Una reacción de este tipo puede ocasionar una disminución crítica de la presión arterial.

-Trastornos gastrointestinales: Frecuentes: sequedad de boca. Frecuencia no conocida: hemorragia gastrointestinal.

-Trastornos renales y urinarios: Muy raras: fallo renal agudo, anuria, nefritis intersticial, oliguria, proteinuria, insuficiencia renal. Frecuencia no conocida: retención urinaria, cromaturia.

La excreción de ácido rubazónico, un metabolito inocuo de la dipirona, puede causar una coloración roja de la orina, la cual desaparece al suspender el tratamiento.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas al Laboratorio o a través de la Autoridad Sanitaria del país.

Precauciones y Advertencias:

-Dolor abdominal de origen desconocido:

En caso de que el dolor abdominal grave y de origen desconocido persista o empeore, o se presente con síntomas como fiebre, náuseas, vómitos, cambios en las defecaciones, dolor abdominal con la palpación, disminución de la tensión arterial, desmayo o presencia de sangre en heces, debe investigarse la causa de los síntomas.

-Reacciones hematológicas (tales como agranulocitosis o pancitopenia):

Este medicamento contiene dipirona sódica, derivado de la pirazolona, que presenta riesgo de causar agranulocitosis, lo cual es raro, pero puede poner en riesgo la vida.

Si aparecen signos clínicos de reacciones hematológicas (tales como agranulocitosis, anemia aplásica, trombocitopenia o pancitopenia), se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con este medicamento y se debe controlar el recuento sanguíneo (incluyendo la fórmula leucocitaria) hasta que vuelva al nivel normal. No se puede esperar a disponer de los resultados de las pruebas analíticas para interrumpir el tratamiento. Debe advertirse a todos los pacientes que consulten a un médico inmediatamente si durante el tratamiento aparecen signos y síntomas que sugieran

discrasia sanguínea (por ejemplo, malestar general, infección, fiebre persistente, contusiones, sangrado o palidez). Los pacientes que experimentan una reacción inmunológica a este medicamento tal como agranulocitosis, también presentan un alto riesgo de reaccionar de modo similar a otras pirazolonas y pirazolidinas.

-Reacciones anafilácticas/anafilatoideas:

Debe tenerse en cuenta, al escoger la vía de administración, que el riesgo de experimentar reacciones anafilácticas o anafilatoideas con este medicamento es mayor cuando se utiliza la vía parenteral.

El riesgo de reacciones anafilatoideas potencialmente graves con este medicamento es claramente más elevado en pacientes con:

- síndrome de asma por analgésicos o intolerancia a los analgésicos del tipo urticaria/angioedema.

- asma bronquial, especialmente en presencia de rinosinitis y pólipos nasales.

- urticaria crónica.

- intolerancia a colorantes (por ejemplo, tartracina) y/o conservantes (por ejemplo, benzoatos).

- intolerancia al alcohol. Estos pacientes reaccionan incluso a pequeñas cantidades de bebidas alcohólicas con síntomas como estornudos, lagrimeo y eritema facial intenso.

Una intolerancia al alcohol de este tipo puede indicar un síndrome de asma por analgésicos no diagnosticado hasta la fecha.

La dipirona sódica presenta riesgo de causar shock, lo cual es raro, pero puede poner en riesgo la vida.

La probabilidad de presentar un shock anafiláctico es mayor en los pacientes predisuestos. Por lo tanto, cuando se utilice este producto en pacientes con asma o atopia, se requiere precaución especial.

Antes de la administración de este medicamento, debe interrogarse al paciente adecuadamente. En pacientes con alto riesgo de presentar reacciones anafilatoideas, sólo debe administrarse este medicamento tras evaluar los riesgos potenciales en relación al beneficio esperado. Si se administra este medicamento en estos casos, el paciente debe ser controlado de cerca y debe garantizarse la disponibilidad de ayuda de emergencia.

Los pacientes que presentan una reacción anafiláctica u otras reacciones inmunológicas a este medicamento también presentan un alto riesgo de reaccionar de modo similar a otras pirazolonas, pirazolidinas y otros analgésicos no narcóticos.

-Reacciones aisladas de hipotensión:

Este medicamento puede provocar reacciones de hipotensión. Estas reacciones pueden ser dependientes de la dosis y es más probable que se produzcan tras la administración parenteral que tras la administración enteral.

El riesgo de experimentar este tipo de reacciones también se ve incrementado en caso de:

- pacientes con, por ejemplo, hipotensión arterial preexistente, hipovolemia o deshidratación, inestabilidad circulatoria o insuficiencia circulatoria incipiente (p. ej. en pacientes con ataque al corazón o politraumatismo).

- pacientes con fiebre alta.

Por ello, en estos pacientes es esencial un diagnóstico preciso y una estrecha monitorización. Pueden ser necesarias medidas preventivas (p. ej. estabilización de la circulación) para reducir el riesgo de una reacción de hipotensión. Este medicamento requiere una supervisión estrecha de los parámetros hemodinámicos cuando se usa en pacientes en los que debe evitarse por completo la caída de la presión arterial, como por ejemplo en pacientes con cardiopatía coronaria grave o con estenosis importante de los vasos sanguíneos cerebrales.

-Reacciones cutáneas graves:

Durante el tratamiento con dipirona sódica se notificaron reacciones cutáneas potencialmente mortales, como el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y la necrólisis epidérmica tóxica (NET). Si aparecen signos o síntomas de SSJ o de NET (tales como un exantema cutáneo con frecuencia progresivo con ampollas o lesiones en la mucosa) debe interrumpirse inmediatamente el tratamiento con este medicamento y no reanudarse nunca.

Debe informarse a los pacientes sobre los signos y síntomas que pueden alertar de la aparición de las reacciones cutáneas graves mencionadas, para que en caso de que aparezcan acudan a su médico y éste pueda monitorizar dichas lesiones, especialmente durante las primeras semanas de tratamiento.

-Hemorragia gastrointestinal:

Se han descrito casos de hemorragia gastrointestinal en pacientes tratados con dipirona sódica. Muchos pacientes habían recibido de forma concomitante otros tratamientos asociados con la hemorragia gastrointestinal (tales como AINEs) o habían sufrido una sobredosis de dipirona sódica.

-Presión intraocular:

La administración de medicamentos anticolinérgicos tales como hioscina en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho no diagnosticado y por tanto no tratado puede producir aumento de la presión intraocular. Por lo tanto, se debe advertir al paciente que, si después de la administración de este medicamento presenta rojez y dolor en el ojo junto con pérdida de visión, debe acudir inmediatamente al oftalmólogo.

-Riesgo en poblaciones especiales:

En pacientes de edad avanzada o pacientes con la función renal o hepática alterada, este medicamento sólo se debe utilizar tras una valoración del balance beneficio-riesgo y deben tomarse las medidas de precaución adecuadas.

-Fertilidad:

No se han realizado estudios de los efectos sobre la fertilidad en humanos.

-Uso durante el embarazo y lactancia:

Embarazo: No existen datos suficientes sobre el uso de este medicamento durante el embarazo. El uso de dipirona sódica durante el tercer trimestre está asociado a fetotoxicidad (insuficiencia renal y constricción del ductus arteriosus) y, por lo tanto, su uso está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo. En caso de uso accidental de dipirona sódica durante el tercer trimestre, el líquido amniótico y el ductus arteriosus se deben controlar mediante ecografía y ecocardiografía. La dipirona sódica atraviesa la barrera placentaria.

Lactancia: No se ha establecido la seguridad durante la lactancia de N-butil bromuro de hioscina. Sin embargo, no se han notificado efectos adversos sobre el neonato. Los productos de degradación de la dipirona se excretan en la leche materna en cantidades considerables y no se puede excluir que exista riesgo para el lactante. Por lo tanto, se debe evitar el uso repetido de dipirona sódica durante la lactancia. En caso de una única administración de dipirona sódica, se aconseja recoger y desechar la leche materna durante 48 horas desde su administración.

-Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. A las dosis recomendadas de dipirona sódica, no son de esperar efectos adversos sobre la capacidad de concentración y de reacción. Por precaución, al menos en el caso de que se utilicen dosis más altas, debe tenerse en cuenta que la capacidad de reacción puede verse afectada, y debe advertirse a los pacientes que eviten conducir, manejar maquinaria y realizar actividades peligrosas. Esto es especialmente aplicable cuando se ha consumido alcohol.

-Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene almidón de maíz (*Zea mays*).

Restricciones de uso:

Uso Profesional.

Interacciones:

-Metotrexato: La administración concomitante de dipirona sódica con metotrexato puede aumentar la toxicidad sanguínea de metotrexato especialmente en pacientes de edad avanzada. Por lo tanto, debe evitarse esta combinación.

-Clorpromazina: El uso concomitante de dipirona sódica y clorpromazina puede provocar hipotermia grave.

-Ácido acetilsalicílico: La dipirona sódica puede disminuir el efecto antiplaquetario del ácido acetilsalicílico si se administran de forma concomitante. Por lo tanto, este medicamento debe utilizarse con precaución en pacientes que están tomando dosis bajas de ácido acetilsalicílico como protección cardiaca.

-Bupropión: La dipirona sódica puede disminuir los niveles en sangre de bupropión. Por lo tanto, se requiere precaución si se administran dipirona sódica y bupropión de forma concomitante.

-Ciclosporina: Si se administra dipirona sódica de forma concomitante con ciclosporina, los niveles en sangre de ciclosporina pueden reducirse y, por lo tanto, deberían ser monitorizados.

-Medicamentos con efectos anticolinérgicos: Este medicamento puede potenciar el efecto anticolinérgico de fármacos como los antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos, antihistamínicos, antipsicóticos, quinidina, amantadina, disopiramida y otros anticolinérgicos (por ejemplo, tiotropio, ipratropio y compuestos similares a atropina).

-Antagonistas dopaminérgicos: El tratamiento concomitante con antagonistas dopaminérgicos tales como la metoclopramida, puede dar como resultado la disminución del efecto de ambos fármacos en el tracto gastrointestinal.

-Medicamentos beta adrenérgicos: Este medicamento puede potenciar los efectos taquicárdicos de los fármacos betaadrenérgicos.

-Alcohol: Los efectos del alcohol y este medicamento pueden potenciarse si se administran conjuntamente.

-Interacciones adicionales de las pirazolonas: Las pirazolonas pueden también interaccionar con anticoagulantes orales, captopril, litio y triamtereno. La eficacia de los antihipertensivos y diuréticos puede verse afectada por las pirazolonas. Se desconoce hasta qué punto estas interacciones están causadas por dipirona sódica.

Este medicamento puede alterar el efecto de otros fármacos como la digoxina.

-Interferencia con análisis de laboratorio: En pacientes diabéticos, los derivados de la pirazolona pueden afectar el ensayo de azúcar sanguíneo enzimático por el método de la glucosa-oxidasa (DOG).

Sobredosis:

-Síntomas:

N-butil bromuro de hioscina:

En caso de sobredosis 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.

Dipirona sódica:

Después de una sobredosis aguda se han notificado náuseas, vómitos, dolor abdominal,

deterioro de la función renal/insuficiencia renal aguda (p. ej. manifestada como una nefritis intersticial), retención urinaria, parálisis respiratoria, daño hepático y (en ocasiones más raras) síntomas del sistema nervioso central (mareo, somnolencia, coma, agitación, convulsiones, calambres clónicos), disminución de la presión arterial o incluso shock, taquicardia, retención de sodio y líquido con edema pulmonar en pacientes cardíacos. Después de administrar dosis muy altas, la excreción del metabolito ácido rubazónico puede causar coloración rojiza de la orina.

-Tratamientos:

N-butil bromuro de hioscina:

Deben administrarse fármacos parasimpaticomiméticos cuando sea necesario. Debe consultarse urgentemente con el oftalmólogo en caso de glaucoma. Las complicaciones cardiovasculares deben tratarse según los principios terapéuticos habituales. En caso de parálisis respiratoria debe considerarse la intubación o la respiración artificial. Puede requerirse cateterización en caso de retención urinaria. Además, deben utilizarse las medidas de soporte necesarias según se requiera.

Dipirona sódica:

No se conoce ningún antídoto específico para la dipirona sódica. Sólo si se ha administrado dipirona sódica recientemente pueden intentarse medidas destinadas a reducir la absorción (por ejemplo, carbón activado) para intentar limitar la absorción sistémica. El metabolito principal (4-N-metilaminoantipirina) puede eliminarse mediante hemodilisis, hemofiltración, hemoperfusión o filtración del plasma. El tratamiento de la intoxicación y la prevención de complicaciones graves, puede requerir seguimiento y tratamiento médico intensivo general y específico.

En caso de sobredosis o reacciones severas de intoxicación concurrir al Hospital más cercano o al Centro Nacional de Toxicología en el Hospital de Trauma Prof. Dr. Manuel Giagni, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós, Asunción - Paraguay. Teléfono: (021) 220.418.

Presentación:

Caja conteniendo 12 comprimidos recubiertos.

Conservación:

Almacenar a temperatura controlada (entre 15°C a 30°C).

Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta autorizada por la D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

Elaborado por:

LABORATORIOS GALENO S.A.,

Ruta 1 Mcal. Francisco Solano López, km 15,200, San Lorenzo – Paraguay.

D.T.: Q. F. Gabriela Enciso

Reg. Prof. N° 4.671

Venta Bajo Receta - Industria Paraguaya



LABORATORIOS
GALENO S.A.

LABORATORIOS GALENO S.A.
Ruta 1 Mcal. Francisco Solano López,
km 15,200, San Lorenzo – Paraguay.
Tel.: (+596-21) 583 235
www.galeno.com.py