

# SPASMOGALEN®

N-butil bromuro de hioscina 7 mg/mL +  
Dipirona sódica 330 mg/mL

## Antiespasmódico - Analgésico

### Solución – Gotas orales

#### Fórmula:

Cada mL contiene:  
N-butil bromuro de hioscina .....7 mg  
Dipirona sódica.....330 mg  
Excipientes.....c.s.

#### Indicaciones:

Sus usos principales abarcan la esfera digestiva: espasmos intestinales y biliares cólicos, disquinesia, piloroespasmo, colon irritable. Renal: Espasmo del árbol urinario (cólicos renales). Síntomas digestivos de origen dis péptico, plenitud, pesadez, náuseas vómitos.

#### Mecanismo de acción:

La asociación dipirona sódica (derivado pirazolónico) – N-butil bromuro de hioscina (derivado de las solanáceas como la atropina y belladona), constituyen una sinergia analgésica – espasmolítica. La N-butil bromuro de hioscina, ejerce una acción espasmolítica sobre el músculo liso del tracto gastrointestinal, biliar y genitourinario. Como derivado del amonio cuaternario, la hioscina no ingresa al SNC, en consecuencia, no suceden efectos secundarios anticolinérgicos en el SNC. La acción anticolinérgica periférica es el resultado de la acción bloqueadora del ganglio dentro de la pared visceral, así como de una actividad antimuscarínica. La dipirona sódica tiene propiedades analgésicas, espasmolíticas y antipirética.

#### Farmacocinética:

La N- butil bromuro de hioscina luego de su administración oral se concentra en el tejido del tracto gastrointestinal, hígado y riñones, no atravesando la barrera hematoencefálica. Es absorbido solo parcialmente y permanece disponible en su sitio de acción debido a su alta afinidad a los tejidos. Concentraciones pico en plasma alcanzan alrededor de 2 horas de administración oral.

La dipirona sódica es hidrolizada rápidamente en el jugo gástrico hacia el principal metabolito 4-metilaminoantipirina (4-MAA) la cual es más rápidamente absorbida. En el hígado el (4MAA) es metabolizado aún más mediante oxidación y desmetilación, luego la acetilación, es casi totalmente absorbida. Concentraciones máximas de 4-MAA en plasma se alcanzan de 1 a 2 horas luego de la administración oral.

La vida media de eliminación es alrededor de 10 horas y se excreta por la orina.

Para el 4-MAA, la vida media de eliminación luego de una sola dosis oral es 2,7 horas, para los demás metabolitos principales la vida media de eliminación es 3,7 a 11,2 horas.

#### Posología:

Salvo indicación médica:

-Adultos: tomar 30 a 40 gotas cada 6 u 8 horas.

-Niños: tomar 5 a 15 gotas cada 6 u 8 horas.

#### Contraindicaciones:

Pacientes que hayan demostrado hipersensibilidad previa a pirazolona o pirazolidinas (por ejemplo, dipirona, isopropilaminfenazona,

propifenazona, fenazona o fenilbutazona), o a N-butil bromuro de hioscina, o a cualquier otro componente del producto. Esto incluye pacientes que hayan desarrollado agranulocitosis, por ejemplo, seguido uso de alguna de estas sustancias. Pacientes con síndrome de asma inducida por analgésicos conocido o intolerancia conocida a analgésicos del tipo urticaria-angioedema, en otras palabras, pacientes que desarrollan broncoespasmo u otras reacciones anafilácticas en respuesta a salicilatos, paracetamol u otros analgésicos no narcóticos como diclofenaco, ibuprofeno, indometacina o naproxeno. Deterioro de la función medular (por ejemplo, post tratamiento con agentes citostáticos) o enfermedades del sistema hematopoyético. Deficiencia genética de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa (riesgo de hemólisis). Porfiria hepática aguda intermitente (riesgo de gatillar un ataque de porfiria). Glaucoma. Hipertrofia prostática con retención urinaria. Estenosis mecánica del tracto gastrointestinal. Taquicardia. Megacolon. Miastenia gravis. Tercer trimestre de embarazo.

#### Reacciones adversas:

Como derivado pirazolónico, las más comunes son las reacciones de hipersensibilidad, que pueden llegar a producir trastornos hepáticos por mecanismos inmunes. Pueden aparecer bruscamente: fiebre, angina y ulceraciones bucales. Otra reacción es el shock, manifestándose con prurito, sudor, frío, náuseas, decoloración de la piel y disnea. Puede aparecer sequedad de la boca y midriasis.

Efectos secundarios anticolinérgicos que incluyen xerostomía, trastornos de la acomodación visual, taquicardia, mareos y potencialmente retención urinaria, pueden ocurrir; pero generalmente son leves y autolimitados. Pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad en la piel y membranas mucosas. De ocurrir tal reacción, se deberá discontinuar enseguida el tratamiento y consultar a un médico inmediatamente. Se han reportado raramente, reacciones alérgicas incluyendo reacciones anafilactoides y shock anafiláctico.

Síntomas precoces de shock son: sudor frío, mareos, náuseas, discromía y disnea. Adicionalmente puede ocurrir hinchazón de la cara, sensación de opresión, taquicardia y sensación de frío en las extremidades. Han habido contados reportes de disnea en pacientes con una historia de asma bronquial o alergia.

La dipirona, el componente analgésico de este medicamento, ha sido asociado a raros casos de agranulocitosis y trombocitopenia; lo cual causa tendencia a la hemorragia y hemorragias puntiformes en la piel y membranas mucosas.

Si aparecen síntomas de agranulocitosis, tales como fiebre alta, escalofríos, dolor de garganta, dificultad para deglutir, inflamación de la boca, nariz y garganta, así como de la región genital o anal, durante el tratamiento, éste deberá ser discontinuado inmediatamente e informar al médico a cargo a la brevedad.

En pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa puede ocurrir anemia hemolítica, aplásica, leucopenia, con dipirona. La agranulocitosis secundaria a la dipirona evoluciona en una semana y es mortal en el 10% de los casos, no está relacionada a la dosis. La excreción de ácido rubazónico, un metabolito inofensivo de la dipirona, puede causar una coloración roja de la orina, la cual desaparece al discontinuar el tratamiento.

#### Precauciones y Advertencias:

Salvo en su uso prolongado, tener precaución en pacientes con hipertrofia prostática y glaucoma. Pueden aparecer sequedad de la boca y midriasis. En raras ocasiones la dipirona sódica puede producir rash cutáneo y modificaciones de la fórmula sanguínea.

-Advertencia sobre excipientes:

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante amarillo tartrazina FD&C N° 5, puede provocar asma,

especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

**-Uso durante el Embarazo y Lactancia:**

La dipirona, atraviesa la barrera placentaria y en consecuencia sólo deberá ser usado durante el embarazo, especialmente durante los primeros 3 meses y las últimas seis semanas, luego de considerar cuidadosamente las indicaciones. La seguridad durante el embarazo aún no ha sido establecida. Se encontró una correlación cercana entre las concentraciones de los principales metabolitos de la dipirona en la leche materna y el plasma. Ninguno de estos metabolitos fue detectable, 48 horas después de ingerido el medicamento.

**-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. Sin embargo, debe advertirse a los pacientes que pueden experimentar efectos indeseables tal y como alteraciones de la acomodación visual o mareo durante el tratamiento parenteral con N-butil bromuro de hioscina. Por lo tanto, debe recomendarse precaución en el momento de conducir y utilizar máquinas. Si los pacientes experimentan alteraciones de la acomodación visual o mareo, deben evitar la realización de tareas peligrosas como conducir o utilizar maquinaria.

**Interacciones:**

La asociación de los componentes de este medicamento, puede potenciar el efecto anticolinérgico de medicamentos como los antidepresivos trí y tetracíclicos, antihistamínicos, antipsicóticos, quinidina, amantadina, disopiramina y otros anticolinérgicos (por ejemplo, tiotropio, ipratropio y compuestos atropínicos en general).

El tratamiento concomitante con antagonistas de la dopamina, como por ejemplo metoclopramida, puede producir una disminución de la acción de ambos fármacos en el tracto gastrointestinal.

Este medicamento puede aumentar la acción taquicárdica de los beta-adrenérgicos.

Si es administrado concomitantemente con ciclosporina, los niveles plasmáticos de esta última pueden verse reducidos, por lo que deben ser monitoreados.

El efecto del alcohol puede verse potenciado al ser administrados de forma concurrente con Spasmogalen.

El uso concomitante con clorpromazina puede causar hipotermia severa.

Las pirazonas pueden producir interacciones con anticoagulantes orales, captopril, litio, metotrexato y triamtereno.

La eficacia de los antihipertensivos y antiuréticos puede verse afectada por las pirazonas.

En un tratamiento simultáneo con ciclosporina y dipirona sódica, puede reducirse el nivel de la ciclosporina

En pacientes diabéticos, los derivados de pirazona pueden alterar la prueba de medición enzimática de glucemia por el método de la glucosa-oxidasa.

**Restricciones de uso:**

Pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.  
Pacientes que hayan desarrollado agranulocitosis. Tercer trimestre de embarazo.

**Sobredosis:**

En dosis elevadas puede provocar reacción de hipersensibilidad, shock, manifestaciones con sudor frío, prurito, obnubilación, náuseas. Además, pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad cutánea, en las mucosas oculares y en la región nasofaríngea.

Tratamiento: Inmediato vaciamiento gástrico. Tratamiento sintomático de mantenimiento. Monitorización de las concentraciones séricas de

electrolitos y de la función renal.

En caso de sobredosis o reacciones severas de intoxicación, recurrir 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.

**Presentación:**

Caja conteniendo 1 frasco gotero x 15 mL.

**Conservación:**

Mantener a temperatura ambiente (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 N° 1 km 15,200,  
San Lorenzo - Paraguay  
Tel.: (+595-21) 583.235  
www.galeno.com.py