

SPASMOGALEN®

Dipirona Sódica – N-Butil Bromuro de Hioscina

Comprimido Recubierto / Gotas – Vía Oral

Antiespasmódico – Analgésico

Fórmula.

Cada comprimido recubierto contiene:

Dipirona Sódica.....500 mg
N- Butil Bromuro de Hioscina.....10mg
Excipientes.....c.s.

Cada 1 mL (30 gotas) de solución gotas contiene:

Dipirona Sódica.....330mg
N- Butil Bromuro de Hioscina.....7mg
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 disépticos, plenitud, pesadez, náuseas, vómitos. Dismenorrea.

Mecanismo de Acción.

La *Dipirona sódica* es un analgésico-antipirético del grupo de las pirazonas; se considera como derivado soluble de la aminopirina y comparte con ésta los riesgos de producir agranulocitosis. También tiene propiedades antiinflamatorias y espasmolíticas. Inhibe la acción de la ciclooxigenasa, y en consecuencia la síntesis de prostaglandinas, acción que parece explicar sus propiedades analgésicas y antipiréticas. Es posible que su efecto analgésico también dependa de una acción central. Por otro lado, relaja y reduce la actividad del músculo liso gastrointestinal y uterino.

Se absorbe bien después de administración oral, se metaboliza en el hígado a aminoantipirina y es eliminada por riñón en 90%.

La *Hioscina N-Butil Bromuro* ejerce su acción en las células nerviosas de los plexos parasimpáticos de los órganos internos. Produciendo un efecto espasmolítico específico sobre la musculatura lisa del tracto gastrointestinal y de las vías biliares y urinarias.

Se distribuye selectivamente a nivel visceral, acumulándose en el tejido del tracto gastrointestinal, hígado y riñones; no atraviesa la barrera hematoencefálica por ser un derivado sintético de la D-hioscinamida. Se metaboliza parcialmente y se elimina por vía renal y biliar.

Dosificación.

Salvo indicación médica

Comprimidos.

Adultos: La dosis recomendada es de 1-2 comprimidos recubiertos, cada 6 a 8 horas, hasta 3 veces al día, dependiendo de la intensidad de los síntomas.

Niños: 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.

Gotas.

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

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

Contraindicaciones.

Está contraindicada en casos de sensibilidad a la Hioscina, a la Dipirona u otros derivados de pirazonas. No debe utilizarse en pacientes con alteraciones hematológicas o que presenten evidencia de depresión medular.

Glaucoma, hipertrofia de próstata, tendencia a la retención urinaria, atonía intestinal, íleo paralítico u obstructivo, colitis ulcerosa, miastenia gravis.

Reacciones Adversas

En algunos casos pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad, tal como el escozor. El componente analgésico puede excepcionalmente desencadenar diversos grados de reacciones de sensibilidad exagerada u otras manifestaciones alérgicas y pseudoalérgicas que pueden afectar la piel, mucosa, sistema granulopoyético o la circulación.

Precauciones y Advertencias.

Si aparecen signos clínicos de reacciones hematológicas (tales como agranulocitosis, anemia aplásica, trombocitopenia o pancitopenia), se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento 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. Consulte 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).

Interacciones medicamentosas.

Los antidepresivos tricíclicos, la quinidina y la amantadina pueden potenciar el efecto anticolinérgico de la hioscinabutilbromuro.

Presentación.

Caja conteniendo 12 comprimidos recubiertos.

Caja conteniendo frasco con 15 mL de solución gotas.

Conservación.

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

Mantener fuera del alcance de los niños.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Proteger de la luz.

Sobredosificación.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Centro Nacional de Toxicología, en Emergencias Médicas, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro Mongelós, Asunción – Paraguay, Tel.: (021) 220418.

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

Regente: Q.F. Gabriela Enciso

Reg. Prof. N° 4.671

Venta Bajo Receta - Industria Paraguaya