



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **5628**

15 JUL 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009176-11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DONATO ZURLO Y CIA SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 5628

Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por el mencionado Instituto, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 1886/14.

Por ello;



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5628

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial HIOSCINA ATF y nombre/s genérico/s HIOSCINA N BUTIL BROMURO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por DONATO ZURLO Y CIA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°..", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

5628

inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-009176-11-0

DISPOSICIÓN N°: 5628

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD  
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

5628

Nombre comercial: HIOSCINA ATF.

Nombre/s genérico/s: HIOSCINA N BUTIL BROMURO.

Industria: ARGENTINA.

Nombre y/o razón social de los establecimientos elaboradores: DONATO ZURLO  
& CIA S.R.L. Y GEMEPE S.A.

Lugar/es de elaboración: VIRGILIO 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS  
AIRES Y M.G. JOVELLANOS 886, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se  
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: GRAGEAS.

Nombre Comercial: HIOSCINA ATF.

Clasificación ATC: A03BB01.

Indicación/es autorizada/s: es un medicamento indicado para aliviar los síntomas  
del malestar (dolor) producido por los espasmos del tubo digestivo vía biliar y  
aparato genitourinario.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

5628

Concentración/es: 10.00 mg DE N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA 10.00 mg.

Excipientes: LACTOSA C.S.P. 96.00 mg, ACIDO ESTEARICO 4.40 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4.00 mg, POVIDONA K 30 5.60 mg, OPADRY II 4.00 mg, ALMIDON DE MAIZ 50.00 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20 Y 1000 GRAGEAS, SIENDO LA ÚLTIMA PRESENTACION PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20 Y 1000 GRAGEAS, SIENDO LA ÚLTIMA PRESENTACION PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ESTUCHE ORIGINAL; DESDE: 15°C. HASTA: 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: HIOSCINA ATF.

Clasificación ATC: A03BB01.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Indicación/es autorizada/s: espasmos y trastornos del tracto gastrointestinal y del aparato genitourinario incluyendo cólicos renal y biliar coadyuvante en procedimientos diagnósticos y terapéuticos como endoscopia gastroduodenal en radiología.

Concentración/es: 20.00 mg / 1 ml DE N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA 20.00 mg / 1 ml.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 9 mg / 1 ml, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P.  
1.00 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: IV / IM PROFUNDA.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO (I) AMBAR.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 5, 6, 50 Y 100 AMPOLLAS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 5, 6, 50 Y 100 AMPOLLAS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses. CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL; DESDE: 15°C. HASTA: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

**5628**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
7 Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE  
DISPOSICIÓN ANMAT Nº **5628**

A large, stylized handwritten signature in black ink, consisting of a long horizontal stroke with a loop at the end.

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



DONATO, ZURLO & CÍA S.R.L.

HIOSCINA A.T.F

15 JUL 2015



628

Proyecto de Rótulos

**HIOSCINA A.T.F.**  
**HIOSCINA N- Butil Bromuro 10,0 mg.**  
**GRAGEAS**

Venta libre

Industria Argentina

Contenido: envase conteniendo 10 grageas

Cada gragea contiene:

Hioscina N - Butil Bromuro	10,00 mg.
Lactosa c.s.p.	96,00 mg.
Almidón de Maíz	50,00 mg.
Dióxido de Silicio coloidal	4,00 mg.
Povidona K - 30	5,60 mg.
Ácido Esteárico	4,40 mg.
Opadry II	4,00 mg.

Lote:

Vencimiento:

**Posología – Modo de Administración:** Ver prospecto adjunto.

**Conservación:** Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30 ° C, en su envase original

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**  
**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO Nº

**LABORATORIO DONATO, ZURLO & CÍA S.R.L.**

Virgilio 844/56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Director Técnico: Dr. Néstor Álvarez

Última revisión:

Nota: el mismo diseño para envases conteniendo 20 y 1000 grageas. (última presentación para uso hospitalario)

DONATO ZURLO & CIA. S.R.L.  
NÉSTOR EDUARDO ÁLVAREZ  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14549

MARIA CRISTINA DONATO  
SOCIO GERENTE  
DONATO ZURLO Y CIA S.R.L.

**HIOSCINA A.T.F.**  
**HIOSCINA N- Butil Bromuro 10 mg.**  
**GRAGEAS**



5628

**Venta libre**

**Industria Argentina**

**Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento:**

**¿Qué contiene HIOSCINA A.T.F. grageas?**

Cada gragea contiene:

Hioscina N - Butil Bromuro.....10 miligramos.

Los componentes inactivos son Lactosa, Almidón de Maíz, Dióxido de Silicio coloidal, Povidona K 30, Ácido Esteárico, Opadry II.

**Acción:**

Antiespasmódico.

**Indicaciones:**

Es un medicamento indicado para aliviar los síntomas del malestar (dolor) producido por los espasmos del tubo digestivo, vía biliar y aparato genitourinario.

**¿Para qué se usa HIOSCINA A.T.F. grageas?**

El componente activo de HIOSCINA A.T.F. (Hioscina) es un derivado semisintético que se obtiene de extractos vegetales y actúa como antiespasmódico, relajando los músculos de los órganos del abdomen y la pelvis (Intestino, vesícula biliar, útero, vías urinarias).

**¿Qué personas no pueden tomar este medicamento?**

No pueden tomar HIOSCINA A.T.F.® las personas que padecen Miastenia gravis (una enfermedad de los músculos), Megacolon (enfermedad del intestino grueso), o presentan algún tipo de alergia al componente activo o a los inactivos

**¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?**

Se debe tener precaución en personas propensas a padecer o que padecen glaucoma (aumento de la presión ocular) personas con dificultades para orinar o que padezcan algún tipo de obstrucción intestinal y en aquéllos con taquicardia (aumento de la frecuencia cardíaca).

Los pacientes con un trastorno hereditario raro de intolerancia a la lactosa no deberían recibir este medicamento.

**¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando HIOSCINA A.T.F.?**

Si bien HIOSCINA A.T.F. grageas es generalmente muy bien tolerado, pueden ocasionalmente aparecer efectos no deseados por su contenido de Hioscina como por ejemplo visión borrosa, sequedad en la boca, leve reducción de la transpiración, aumento en la frecuencia cardíaca (taquicardia) o alguna dificultad para orinar.

Muy raramente se han observado reacciones alérgicas en la piel.

Si está tomando algunos de estos medicamentos: Antidepresivos tricíclicos, como por ejemplo amitriptilina e Imipramina, difenilhidantoína y fenitoína (medicamentos para tratar la epilepsia), litio, amantadina, metoclopramida, inhibidores de la recaptación de serotonina (por ejemplo fluoxetina, paroxetina), medicación para el asma (ejemplo salbutamol, clenbuterol), medicación para tratar

DONATO ZURLO & CIA. S.R.L.  
NÉSTOR EDUARDO ÁLVAREZ  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14549

MARÍA CRISTINA DONATO  
SOCIO GERENTE  
DONATO ZURLO Y CÍA S.R.L.



enfermedades cardíacas (quinidina, digoxina, antihipertensivos); diuréticos o antialérgicos (por ejemplo loratadina, cetirizina), es recomendable consultar al médico antes de utilizar este medicamento.

Si durante el tratamiento se presentan náuseas, vómitos o fiebre, consulte a su médico inmediatamente.

Si Ud. está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Si los síntomas (dolor espasmódico) no mejoran en 24-48 horas, o empeoran, consulte a su médico.

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

#### ¿Cómo se Usa HIOSCINA A.T.F. grageas?

Los adultos y niños mayores de 12 años pueden tomar de 1 a 2 grageas de tres a cinco veces al día. Las grageas se tragan sin masticar, con un vaso de líquido.

Si olvidó tomar HIOSCINA A.T.F. grageas no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### ¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más de la cantidad necesaria?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica. Centros de intoxicaciones: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez tel. (011) 4962-6666/2247, Hospital Alejandro Posadas tel. (011) 4658-7777/4654-6648 Y Centro de Asistencia Toxicológica La Plata tel. (0221) 451-5555."

#### ¿Tiene Ud. alguna consulta acerca de HIOSCINA A.T.F. grageas?

ANMAT responde: 0800-333-1234

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o con su farmacéutico.

#### Modo de conservación:

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30 ° C, en su envase original.

#### Presentación:

Envases conteniendo 20 y 1000 grageas. (última presentación para uso hospitalario)

#### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°

#### LABORATORIO DONATO, ZURLO & CÍA S.R.L.

Virgilio 844/56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Director Técnico: Dr. Néstor Alvarez

Última revisión:

DONATO ZURLO & CIA. S.R.L.  
NÉSTOR EDUARDO ALVAREZ  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14349

MARÍA CRISTINA DONATO  
SOCIO GERENTE  
DONATO ZURLO Y CÍA S.R.L.



5628

**HIOSCINA A.T.F.**  
**HIOSCINA N- Butil Bromuro 20 mg./ ml.**  
**SOLUCION INYECTABLE**

**Venta bajo receta****Industria Argentina****Composición:**

Cada 1 ml. de solución inyectable contiene:

Hioscina N - Butil Bromuro	20,00 mg.
Sodio cloruro	0,90 %.
Agua destilada estéril c.s.p.	1,00 ml.

**Acción Terapéutica:** Antiespasmódico.

**Indicaciones:** Espasmos y trastornos del tracto gastrointestinal y del aparato génito-urinario, incluyendo cólico renal y biliar. Coadyuvante en procedimientos diagnósticos y terapéuticos, como endoscopia gastroduodenal en radiología.

**Acción Farmacológica:** la hioscina N - butil bromuro es un alcaloide de la belladona cuyas propiedades farmacológicas son ampliamente conocidas. Su mecanismo de acción en el SNC no se conoce completamente, pero sí se conoce sus efectos anticolinérgicos que lo hacen efectivo en la disminución de la frecuencia e intensidad de los movimientos de tipo espasmódicos en el TGI. La capacidad de la misma de prevenir vómitos y náuseas provocados por el movimiento se cree que está asociado a la inhibición vestibular que ejerce en el SNC, resultando en una inhibición del reflejo del vómito. Además, tiene una acción directa sobre el centro del vómito que se encuentra en la formación reticular del tallo cerebral.

**Farmacocinética:** la Hioscina N - butil bromuro se absorbe con rapidez en el tracto gastrointestinal. Su vida media es de alrededor de 4 horas. Sufre un intenso metabolismo hepático lo que explica la eliminación de la mitad de la dosis. El resto es eliminado por vía urinaria sin cambios.

**Posología - Modo de Administración:****Adultos y Adolescentes de más de 12 años:**

1 a 2 ampollas, por inyección intravenosa lenta, intramuscular o subcutánea. Se puede repetir varias veces en el día, sin sobrepasar la dosis la dosis diaria máxima de 100 mg (equivalente a 5 ampollas).

MARIA CRISTINA DONATO  
 SOCIO GERENTE  
 DONATO ZURLO Y CIA S.R.L.

DONATO ZURLO & CIA. S.R.L.  
 NÉSTOR EDUARDO ÁLVAREZ  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 114540

# 5628

DONATO, ZURLO & CÍA S.R.L.

HIOSCINA A.T.F



Nota: los pacientes geriátricos son más sensibles a los efectos de esta medicación a las dosis usuales en adultos.

### Niños:

En casos severos 0,3 a 0,6 mg/kg de peso, en inyección intravenosa lenta, intramuscular o subcutánea. Se puede repetir varias veces en el día, sin sobrepasar la dosis diaria máxima de 1,5 mg/Kg de peso.

Hioscina A.T.F. ampollas no debe ser utilizada en un tratamiento diario continuado por periodos prolongados sin investigar la causa del dolor abdominal.

**Contraindicaciones:** está contraindicado su uso en caso de hipersensibilidad conocida a alguno de los principios activos o componente de la fórmula.

En pacientes con glaucoma, uropatías obstructivas (por ej. obstrucción del cuello de vejiga debido a una hipertrofia prostática), enfermedades obstructivas del TGI (como en acalasia, estenosis piloroduodenal, etc.), parálisis del íleo, atonía intestinal en pacientes ancianos o debilitados, estado cardiovascular inestable, en hemorragias agudas, colitis ulcerativa severa especialmente si está complicada por toxicidad en megacolon, miastenia grave, hernia hiatal asociada con reflujo esofágico, trastornos funcionales renales o hepáticos graves, insuficiencia de glucosa - 6 - fosfato deshidrogenasa.

**Advertencias:** En presencia de temperatura ambiental elevada puede provocar un decaimiento y/o postración debido al calor cuando se administran alcaloides de la belladona. (fiebre y golpe de calor debido a una disminución de la sudoración).

La diarrea podría ser un síntoma temprano de obstrucción intestinal incompleta, especialmente en pacientes con ileostomía o colostomía, por lo tanto su administración en estas circunstancias puede ser inapropiada y peligrosa.

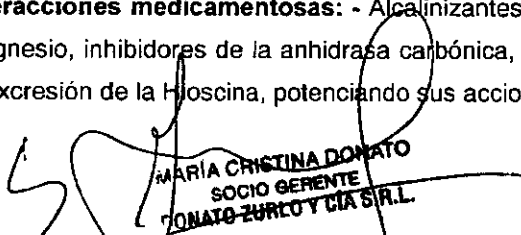
Debe advertirse a los pacientes de estos posibles efectos: visión borrosa, somnolencia, desorientación, sequedad bucal.

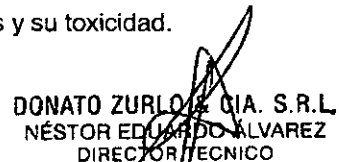
### Precauciones:

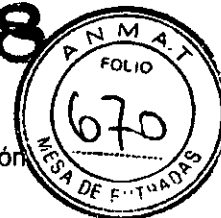
**Generales:** Utilizar con precaución en pacientes con neuropatías autonómicas, insuficiencia hepática o renal, hipertiroidismo, patologías coronarias y/o cardíacas, insuficiencia coronaria congestiva, arritmia cardíaca, taquicardia, hipertensión, obstrucción pilórica, obstrucción del cuello vesical, obstrucción intestinal

Puede producirse un retraso en el vaciado gástrico (estasis antral) que puede complicar el manejo de úlceras gástricas.

**Interacciones medicamentosas:** - Alcalinizantes urinarios (antiácidos que contengan calcio o magnesio, inhibidoras de la anhidrasa carbónica, citratos, Sodio bicarbonato): pueden retardar la excreción de la hioscina, potenciando sus acciones anticolinérgicas y su toxicidad.

  
MARÍA CRISTINA DONATO  
SOCIO GERENTE  
DONATO ZURLO Y CÍA S.R.L.

  
DONATO ZURLO Y CÍA. S.R.L.  
NÉSTOR EDUARDO ALVAREZ  
DIRECTOR TÉCNICO



- Antiácidos o antidiarreicos adsorbentes: reducen la absorción, resultando en una disminución de la efectividad terapéutica. Deben administrarse con un espacio intermedio de 2 a 3 horas.
- Anticolinérgicos u otros agentes con actividad anticolinérgica: pueden sinergizar los efectos anticolinérgicos lo que puede ocasionar al paciente problemas gastrointestinales como íleo paralítico.
- Antimiasténicos: pueden reducir la motilidad intestinal, debido a que la hioscina tiene propiedades antimuscarínicos y los efectos muscarínicos son el primer signo de sobredosificación con agentes antimiasténicos.
- Ciclopropanona: la administración concurrente con anticolinérgicos por vía endovenosa puede resultar en arritmias ventriculares.
- Haloperidol: la efectividad como antipsicótico disminuiría en los pacientes esquizofrénicos con el uso concurrente con Hioscina.
- Ketoconazole: los anticolinérgicos pueden incrementar el pH gastrointestinal, resultando una marcada reducción de la absorción del Ketoconazole. Por lo que se recomienda la administración de ambas drogas por separado en intervalos no menores a las 2 horas.
- Metoclopramida: la Hioscina puede antagonizar los efectos de la Metoclopramida sobre la motilidad gastrointestinal.
- Analgésicos opioides: el uso concurrente con Hioscina puede resultar en un aumento del riesgo de constipación severa, que puede conducir a íleo paralítico y/o retención urinaria.
- Agentes depresores del SNC (Alcohol, benzodiazepinas, etc.): la Hioscina puede potenciar los efectos sobre el SNC, resultando en un aumento significativo de los efectos sedantes.
- Lorazepam por vía parenteral: no se ha observado efectos benéficos sinérgicos y su uso combinado además puede incrementar la incidencia de sedación, alucinación e irritabilidad.

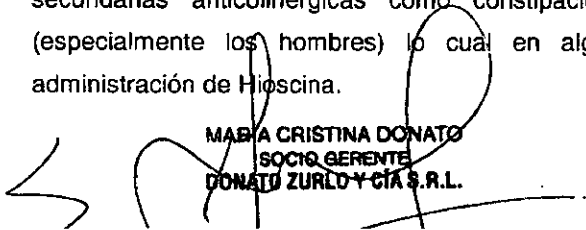
**Carcinogénesis, mutagénesis y fertilidad:** No se han realizado estudios por períodos prolongados en animales para evaluar el potencial carcinogénico de este medicamento. Estudios realizados en ratas no han evidenciado alteraciones en la fertilidad o efectos teratogénicos del mismo.

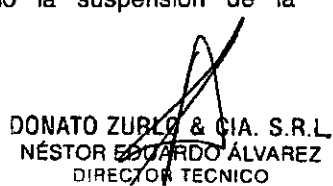
**Embarazo:** La Hioscina cruza la barrera placentaria. Debido a que se desconoce la relación de los resultados obtenidos en los estudios realizados en animales, esta medicación no debería administrarse a mujeres embarazadas, salvo que sea claramente justificado su uso durante este período.

**Lactancia:** Los anticolinérgicos entre ellos la Hioscina pueden inhibir la lactancia. La Hioscina es excretada en leche materna por lo que no se recomienda su uso durante este período.

**Pediatría:** Los niños son especialmente susceptibles a manifestaciones adversas del medicamento, por lo que debe utilizarse sólo bajo indicación médica.

**Geriatría:** Los pacientes de edad avanzada pueden manifestar a dosis usuales excitación, agitación, somnolencia o confusión. Estos son especialmente susceptibles a las acciones secundarias anticolinérgicas como constipación, sequedad bucal y retención urinaria (especialmente los hombres) lo cual en algunos es necesario la suspensión de la administración de Hioscina.

  
MARÍA CRISTINA DONATO  
SOCIO GERENTE  
DONATO ZURLO Y CÍA S.R.L.

  
DONATO ZURLO & CIA. S.R.L.  
NÉSTOR EDUARDO ÁLVAREZ  
DIRECTOR TÉCNICO



Debe administrarse con precaución en pacientes geriátricos, además por el riesgo de presentar glaucoma no diagnosticado.

La memoria puede ser severamente afectada, especialmente en aquellos individuos con problemas de memoria, el uso continuo de anticolinérgicos entre ellos la Hioscina debido a que bloquean las acciones de la acetilcolina que es responsable de diversas funciones cerebrales, incluida la memoria.

**Reacciones Adversas:** La reacción adversa más frecuente es la sequedad bucal. Se informó además: somnolencia, trastornos en la acomodación de la vista (visión borrosa y dilatación de pupilas).

Solo ocasionalmente se informó: xerostomía, taquicardia, palpitaciones, cicloplegia, aumento de la presión intraocular, pérdida del sentido del gusto, cefaleas, nerviosismo, debilidad, insomnio, desorientación, alteraciones de la memoria, mareos, náuseas, vómitos, inquietud, alucinaciones, confusión, dificultad al orinar, impotencia, supresión de la lactancia, constipación, sensación de hinchazón, dolor muscular, rash, eritema, glaucoma aguda de ángulo estrecho; sequedad, irritación o enrojecimiento visual.

Los niños y los ancianos son más susceptibles a la aparición de estas manifestaciones, aún en dosis bajas.

El uso prolongado de esta medicación puede generar un síndrome de abstinencia cuando se suspende abruptamente el tratamiento, manifestándose como mareos, náuseas, vómitos, cefalea, trastornos en el equilibrio, etc.

**Sobredosificación:** *Sintomatología:* desorientación, alteración de la memoria, mareos, inquietud, alucinaciones, confusión, cefalea, náuseas, vómitos, visión borrosa, midriasis, calor y sequedad en piel, sequedad bucal, dificultad al tragar, y síntomas que evidencien toxicidad hepática como malestar general, diaforesis, etc.

*Tratamiento:* Las medidas a implementar comprenden: lavaje gástrico, inducción al vómito y/o administración de carbón activado. Puede en caso de creerse necesario administrar por vía parenteral anticolinérgicos como fisostigmina o cloruro de betanecol.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (01) 962 - 6666 / 2247.

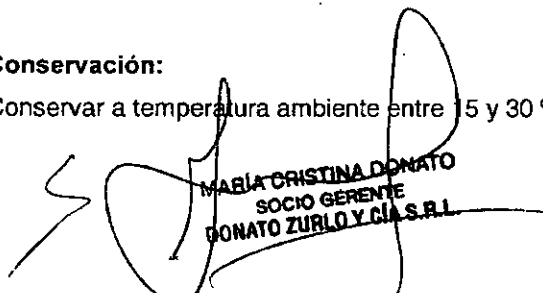
Hospital A. Posadas: (01) 654 - 6648 / 658 - 7777.

**Presentación:**

Envase conteniendo 1, 5, 6, 50 y 100 ampollas de 1 ml. (los dos últimos para uso hospitalario).

**Conservación:**

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C, en su envase original.

  
MARÍA CRISTINA DONATO  
SOCIO GERENTE  
DONATO ZURLO Y CÍA S.R.L.

  
DONATO ZURLO & CIA. S.R.L.  
NÉSTOR EDUARDO ÁLVAREZ  
DIRECTOR TÉCNICO

5628

DONATO, ZURLO & CÍA S.R.L.

HIOSCINA A.T.F



**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA,  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

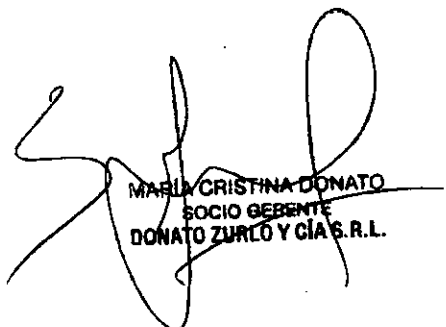
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

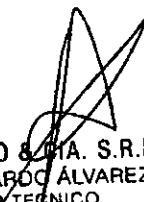
CERTIFICADO N°

**LABORATORIO DONATO, ZURLO & CÍA S.R.L.**

Virgilio 844/56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Directora Técnica: Dr. Néstor E. Alvarez MN° 14549

Última revisión:

  
MARÍA CRISTINA DONATO  
SOCIO GERENTE  
DONATO ZURLO Y CÍA S.R.L.

  
DONATO ZURLO & CIA. S.R.L.  
NÉSTOR EDUARDO ALVAREZ  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14549



DONATO, ZURLO & CÍA S.R.L.

5628  
HIOSCINA A.T.F.



**Proyecto de Rótulos**

**HIOSCINA A.T.F.  
HIOSCINA N- Butil Bromuro 20,0 mg/ml.  
SOLUCION INYECTABLE**

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: envase conteniendo 1 ampolla

Cada 1 ml. de solución inyectable contiene:

Hioscina N - Butil Bromuro	20,00 mg.
Sodio cloruro	0,90 %.
Agua destilada estéril c.s.p.	1,00 ml.

Lote:

Vencimiento:

**Posología – Modo de Administración:** Ver prospecto adjunto.

**Conservación:** Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30 ° C, en su envase original

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO**

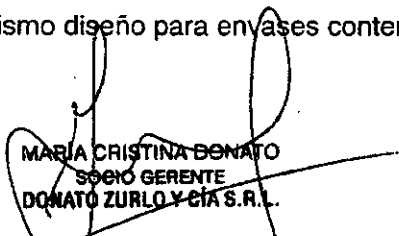
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°

**LABORATORIO DONATO, ZURLO & CÍA S.R.L.**

Virgilio 844/56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Director Técnico: Dr. Néstor Alvarez

Última revisión:

Nota: el mismo diseño para envases conteniendo 5 y 6 ampollas.

  
MARÍA CRISTINA DONATO  
SOCIO GERENTE  
DONATO ZURLO Y CÍA S.R.L.

  
DONATO ZURLO & CIA. S.R.L.  
NÉSTOR EDUARDO ÁLVAREZ  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14549

**Proyecto de Rótulos**

**HIOSCINA A.T.F.  
HIOSCINA N- Butil Bromuro 20,0 mg/ml.  
SOLUCION INYECTABLE**

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: envase conteniendo 50 ampollas

Cada 1 ml. de solución inyectable contiene:

Hioscina N - Butil Bromuro	20,00 mg.
Sodio cloruro	0,90 %.
Agua destilada estéril c.s.p.	1,00 ml.

Lote:

Vencimiento:

**Posología – Modo de Administración:** Ver prospecto adjunto.

**Conservación:** Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30 ° C, en su envase original

**USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

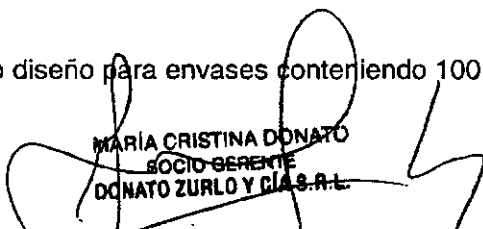
CERTIFICADO Nº

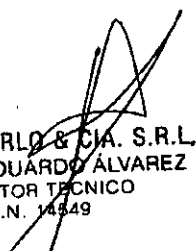
**LABORATORIO DONATO, ZURLO & CÍA S.R.L.**

Virgilio 844/56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Director Técnico: Dr. Néstor Alvarez

Última revisión:

Nota: el mismo diseño para envases conteniendo 100 ampollas.

  
MARÍA CRISTINA DONATO  
SOCIO GERENTE  
DONATO ZURLO Y CÍA S.R.L.

  
DONATO ZURLO & CÍA. S.R.L.  
NÉSTOR EDUARDO ÁLVAREZ  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14349



Información para el paciente  
**HIOSCINA A.T.F. 20 mg solución inyectable**  
 Hioscina N - Butil Bromuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es **HIOSCINA A.T.F.** y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar **HIOSCINA A.T.F.**
3. Cómo usar **HIOSCINA A.T.F.**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **HIOSCINA A.T.F.**
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es **HIOSCINA A.T.F.** y para qué se utiliza

El principio activo de **HIOSCINA A.T.F.** pertenece a un grupo de medicamentos denominados Alcaloides semisintéticos de la Belladona, compuestos de amonio cuaternario. Posee acción antiespasmódica sobre el músculo liso de los tractos gastrointestinal, biliar y genitourinario.

**HIOSCINA A.T.F.** se utiliza en adultos y adolescentes mayores de 12 años. Se utiliza en el tratamiento sintomático de procesos espasmódicos del tracto gastrointestinal.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar **HIOSCINA A.T.F.**

No use **HIOSCINA A.T.F.**

- Si es alérgico a butilbromuro de escopolamina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece de aumento de la presión del ojo (glaucoma de ángulo estrecho) y no está siendo tratado.
- Si padece de hipertrofia de la próstata.
- Si sufre de retención de orina por cualquier patología uretro-prostática.
- Si padece de estenosis mecánica del tracto gastrointestinal (estrechamiento del tracto gastrointestinal) o estenosis de píloro (estrechamiento del píloro).
- Si padece de íleo paralítico (parálisis intestinal).
- Si tiene taquicardia.
- Si padece de megacolon (colon anormalmente grande).
- Si padece de miastenia gravis (enfermedad crónica caracterizada por grados variables de debilidad muscular).
- En pacientes que están siendo tratados con medicamentos anticoagulantes, puesto que pueden producirse hematomas intramusculares. En estos pacientes, se debe administrar **HIOSCINA A.T.F.** vía subcutánea o intravenosa.

Informe a su oftalmólogo si tras la administración de **HIOSCINA A.T.F.** presenta dolor en el ojo y enrojecimiento con pérdida de visión puesto que entonces puede padecer de glaucoma de ángulo estrecho no diagnosticado (enfermedad de los ojos con aumento de la presión).

Tenga especial cuidado con **HIOSCINA A.T.F.** si tiene predisposición a padecer obstrucciones intestinales o urinarias.



5 628

Tras la administración parenteral de **HIOSCINA A.T.F.**, se han observado casos de anafilaxia incluyendo episodios de shock. Como con todos los medicamentos que producen este tipo de reacciones, si se le administra **HIOSCINA A.T.F.** se le someterá a observación.

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 en el abdomen con la palpación, disminución de la tensión arterial, desmayo o presencia de sangre en heces, debe consultar a su médico inmediatamente.

#### Uso de **HIOSCINA A.T.F.** con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Debe informar al médico en caso de tratamiento simultáneo con los siguientes medicamentos:

- Fármacos para el tratamiento de la depresión (antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos).
- Fármacos para el tratamiento de la alergia (antihistamínicos).
- Fármacos para el tratamiento de algunos trastornos mentales (antipsicóticos).
- Fármacos para el tratamiento de las arritmias cardíacas (quinidina, disopiramida).
- Fármacos para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca y/o tratamiento del asma (digoxina, beta-adrenérgicos).
- Fármacos para el tratamiento de las infecciones por virus y/o tratamiento de la enfermedad del parkinson (amantadina).
- Fármacos para el tratamiento de los vómitos/náuseas y/o parálisis de los movimientos del estómago (antagonistas dopaminérgicos, por ejemplo metoclopramida).
- Otros fármacos anticolinérgicos (por ejemplo tiotropio, ipratropio y compuestos similares a atropina).

#### Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Se recomienda evitar el uso de **HIOSCINA A.T.F.** durante el embarazo y la lactancia.

#### Conducción y uso de máquinas

La administración de **HIOSCINA A.T.F.** puede producir efectos adversos tales como confusión, visión borrosa, sueño, etc... que pueden afectar la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Si nota esos efectos, no conduzca ni maneje máquinas.

### 3. Cómo usar **HIOSCINA A.T.F.**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada para adultos y adolescentes mayores de 12 años es de 1- 2 ampollas (20- 40 mg), pudiéndose repetir cada 8 hs. o a criterio del médico.

La dosis diaria máxima no debe sobrepasar los 100 mg de butilbromuro de escopolamina (5 ampollas de **HIOSCINA A.T.F.**).

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática.

Debe administrarse mediante inyección por vía intravenosa lenta, intramuscular o subcutánea.

La duración óptima del tratamiento sintomático depende de la indicación, recomendándose para tratamientos a corto plazo.

**HIOSCINA A.T.F.** no debe administrarse de forma continuada o durante periodos de tiempo largos sin conocer la causa del dolor en el abdomen.

#### Uso en niños y lactantes

En casos graves se recomienda una dosificación de 0,3-0,6 mg por kg de peso corporal, cada 8 hs. o a criterio del médico.

DONATO ZURLO Y CIA S.R.L.  
MAXIMILIANA DONATO  
SOCIO



5628

La dosis diaria máxima no debe sobrepasar 1,5 mg de butilbromuro de escopolamina por kg de peso corporal.

Si usa más **HIOSCINA A.T.F.** del que debe

Podrían producirse síntomas anticolinérgicos (tales como retención de orina, sequedad de boca, enrojecimiento cutáneo, taquicardia, inhibición de la motilidad gastrointestinal y trastornos pasajeros de la visión).

Si ha usado más **HIOSCINA A.T.F.** de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

Además, se aplicarán las medidas de soporte adecuadas, que sean necesarias.

Si olvidó usar **HIOSCINA A.T.F.**

No se administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos descritos son:

-Frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): trastornos de la acomodación visual, taquicardia, mareo, sequedad de boca

-Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): shock causado por una reacción alérgica grave, que puede llegar a producir la muerte (shock anafiláctico con posible desenlace letal), reacción causada por una alergia (reacción anafiláctica), dificultad para respirar (disnea), reacciones en la piel, urticaria, erupción en la piel (exantema), rojez en la piel (eritema), picor, hipersensibilidad, dilatación de la pupila, aumento de la presión dentro del ojo, disminución de la presión arterial, rubor, alteración de la secreción de sudor (dishidrosis), dificultad para orinar (retención urinaria).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

#### 5. Conservación de HIOSCINA A.T.F.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

#### 6. Contenido del envase e información adicional

Composición de **HIOSCINA A.T.F.**

El principio activo es butilbromuro de escopolamina. Cada solución inyectable de 1 ml contiene 20 mg de butilbromuro de escopolamina.

Los demás componentes son cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

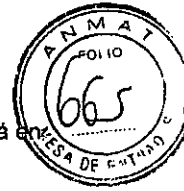
Solución clara, desde incolora a casi incolora.

DONATO ZURLO & CIA. S.R.L.  
MARIA CRISTINA ROMERO  
SOCIO GERENTE

DONATO ZURLO & CIA. S.R.L.  
NÉSTOR EDUARDO ALVAREZ  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14549

DONATO, ZURLO & CÍA S.R.L.

HIOSCINA A.T.F



5628

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

**LABORATORIO DONATO, ZURLO & CÍA S.R.L.**

Virgilio 844/56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Director Técnico: Néstor E. Alvarez MN° 14549

Última revisión:

Nota: el mismo diseño para envases conteniendo 1, 5, 6, 50 y 100 ampollas de 1 ml. (los dos últimos para uso hospitalario).

DONATO ZURLO & CIA S.R.L.  
MARIA CRISTINA DONATO  
SOCIO GERENTE

DONATO ZURLO & CIA. S.R.L.  
NÉSTOR EDUARDO ALVAREZ  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14549

DONATO, ZURLO & CÍA S.R.L.

*Handwritten mark*

HIOSCINA A.T.F.



5628

Proyecto de Rótulos

**HIOSCINA A.T.F.  
HIOSCINA N- Butil Bromuro 20,0 mg/ml.  
SOLUCION INYECTABLE**

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: envase conteniendo 1 ampolla

Cada 1 ml. de solución inyectable contiene:

Hioscina N - Butil Bromuro	20,00 mg.
Sodio cloruro	0,90 %.
Agua destilada estéril c.s.p.	1,00 ml.

*Handwritten signature*

Lote:

Vencimiento:

**Posología – Modo de Administración:** Ver prospecto adjunto.

**Conservación:** Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30 ° C, en su envase original

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°

**LABORATORIO DONATO, ZURLO & CÍA S.R.L.**

Virgilio 844/56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Director Técnico: Dr. Néstor Álvarez

Última revisión:

Nota: el mismo diseño para envases conteniendo 1, 5 y 6 ampollas. ✓

*Original en botella la presentación de una ampolla*

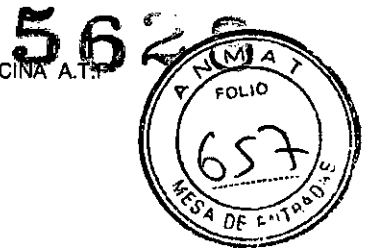
**Rotulo  
viejo**

DONATO ZURLO & CIA. S.R.L.  
NÉSTOR EDUARDO ÁLVAREZ  
DIRECTOR TÉCNICO  
C.P.N. 114349

*Handwritten signature*

MARIA CRISTINA DONATO  
SOCIO GERENTE  
DONATO ZURLO Y CIA S.R.L.

*Handwritten signature*



**HIOSCINA A.T.F.**  
**HIOSCINA N- Butil Bromuro 20 mg./ ml.**  
**SOLUCION INYECTABLE**

**Venta bajo receta**

**Industria Argentina**

**Composición:**

Cada 1 ml. de solución inyectable contiene:

Hioscina N - Butil Bromuro	20,00 mg.
Sodio cloruro	0,90 %.
Agua destilada estéril c.s.p.	1,00 ml.

PROSPECTO  
UFEJO.

**Acción Terapéutica:** Antiespasmódico.

**Indicaciones:** Hioscina ATF está indicada en el tratamiento sintomático de procesos espasmódicos del tracto gastrointestinal.

**Acción Farmacológica:** la hioscina N - butil bromuro es un alcaloide de la belladona cuyas propiedades farmacológicas son ampliamente conocidas. Su mecanismo de acción en el SNC no se conoce completamente, pero sí se conoce sus efectos anticolinérgicos que lo hacen efectivo en la disminución de la frecuencia e intensidad de los movimientos de tipo espasmódicos en el TGI. La capacidad de la misma de prevenir vómitos y náuseas provocados por el movimiento se cree que está asociado a la inhibición vestibular que ejerce en el SNC, resultando en una inhibición del reflejo del vómito. Además, tiene una acción directa sobre el centro del vómito que se encuentra en la formación reticular del tallo cerebral.

**Farmacocinética:** la Hioscina N - butil bromuro se absorbe con rapidez en el tracto gastrointestinal. Su vida media es de alrededor de 4 horas. Sufre un intenso metabolismo hepático lo que explica la eliminación de la mitad de la dosis. El resto es eliminado por vía urinaria sin cambios.

**Posología - Modo de Administración:**

**Adultos y Adolescentes de más de 12 años:**

1 a 2 ampollas, por inyección intravenosa lenta, intramuscular o subcutánea. Se puede repetir cada 8 hs. o a criterio del médico, sin sobrepasar la dosis la dosis diaria máxima de 100 mg (equivalente a 5 ampollas).

**Nota:** los pacientes geriátricos son más sensibles a los efectos de esta medicación a las dosis usuales en adultos.

DONATO ZURLO Y CIA. S.R.L.  
MARIA CRISTINA DONATO  
SOCIO GERENTE

*Centina  
del inyectable*

DONATO ZURLO & CIA. S.R.L.  
NÉSTOR EDUARDO ALVAREZ  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14549



**Niños:**

En casos severos 0,3 a 0,6 mg/kg de peso, en inyección intravenosa lenta, intramuscular o subcutánea. Se puede repetir cada 8 hs., sin sobrepasar la dosis diaria máxima de 1,5 mg/Kg de peso.

Hioscina A.T.F. ampollas no debe ser utilizada en un tratamiento diario continuado por periodos prolongados sin investigar la causa del dolor abdominal.

**Contraindicaciones:** está contraindicado su uso en caso de hipersensibilidad conocida a alguno de los principios activos o componente de la fórmula.

En pacientes con glaucoma, uropatías obstructivas (por ej. obstrucción del cuello de vejiga debido a una hipertrofia prostática), enfermedades obstructivas del TGI (como en acalasia, estenosis piloroduodenal, etc.), parálisis del íleo, atonía intestinal en pacientes ancianos o debilitados, estado cardiovascular inestable, en hemorragias agudas, colitis ulcerativa severa especialmente si está complicada por toxicidad en megacolon, miastenia grave, hernia hiatal asociada con reflujo esofágico, trastornos funcionales renales o hepáticos graves, insuficiencia de glucosa - 6 - fosfato deshidrogenasa.

**Advertencias:** En presencia de temperatura ambiental elevada puede provocar un decaimiento y/o postración debido al calor cuando se administran alcaloides de la belladona. (fiebre y golpe de calor debido a una disminución de la sudoración).

La diarrea podría ser un síntoma temprano de obstrucción intestinal incompleta, especialmente en pacientes con ileostomía o colostomía, por lo tanto su administración en estas circunstancias puede ser inapropiada y peligrosa.

Debe advertirse a los pacientes de estos posibles efectos: visión borrosa, somnolencia, desorientación, sequedad bucal.

**Precauciones:**

**Generales:** Utilizar con precaución en pacientes con neuropatías autonómicas, insuficiencia hepática o renal, hipertiroidismo, patologías coronarias y/o cardíacas, insuficiencia coronaria congestiva, arritmia cardíaca, taquicardia, hipertensión, obstrucción pilórica, obstrucción del cuello vesical, obstrucción intestinal

Puede producirse un retraso en el vaciado gástrico (estasis antral) que puede complicar el manejo de úlceras gástricas.

**Interacciones medicamentosas:** - Alcalinizantes urinarios (antiácidos que contengan calcio, magnesio, inhibidores de la anhidrasa carbónica, citratos, Sodio bicarbonato): pueden retardar la excreción de la Hioscina, potenciando sus acciones anticolinérgicas y su toxicidad.

- Antiácidos o antidiarreicos adsorbentes: reducen la absorción, resultando en una disminución de la efectividad terapéutica. Deben administrarse con un espacio intermedio de 2 a 3 horas.



- Anticolinérgicos u otros agentes con actividad anticolinérgica: pueden sinergizar los efectos anticolinérgicos lo que puede ocasionar al paciente problemas gastrointestinales como íleo paralítico.
- Antimiasténicos: pueden reducir la motilidad intestinal, debido a que la hioscina tiene propiedades antimuscarínicos y los efectos muscarínicos son el primer signo de sobredosificación con agentes antimiasténicos.
- Ciclopropanona: la administración concurrente con anticolinérgicos por vía endovenosa puede resultar en arritmias ventriculares.
- Haloperidol: la efectividad como antipsicótico disminuiría en los pacientes esquizofrénicos con el uso concurrente con Hioscina.
- Ketoconazole: los anticolinérgicos pueden incrementar el pH gastrointestinal, resultando una marcada reducción de la absorción del Ketoconazole. Por lo que se recomienda la administración de ambas drogas por separado en intervalos no menores a las 2 horas.
- Metoclopramida: la Hioscina puede antagonizar los efectos de la Metoclopramida sobre la motilidad gastrointestinal.
- Analgésicos opioides: el uso concurrente con Hioscina puede resultar en un aumento del riesgo de constipación severa, que puede conducir a íleo paralítico y/o retención urinaria.
- Agentes depresores del SNC (Alcohol, benzodiazepinas, etc.): la Hioscina puede potenciar los efectos sobre el SNC, resultando en un aumento significativo de los efectos sedantes.
- Lorazepam por vía parenteral: no se ha observado efectos benéficos sinérgicos y su uso combinado además puede incrementar la incidencia de sedación, alucinación e irritabilidad.

**Carcinogénesis, mutagénesis y fertilidad:** No se han realizado estudios por períodos prolongados en animales para evaluar el potencial carcinogénico de este medicamento. Estudios realizados en ratas no han evidenciado alteraciones en la fertilidad o efectos teratogénicos del mismo.

**Embarazo:** La Hioscina cruza la barrera placentaria. Debido a que se desconoce la relación de los resultados obtenidos en los estudios realizados en animales, esta medicación no debería administrarse a mujeres embarazadas, salvo que sea claramente justificado su uso durante este período.

**Lactancia:** Los anticolinérgicos entre ellos la Hioscina pueden inhibir la lactancia. La Hioscina es excretada en leche materna por lo que no se recomienda su uso durante este período.

**Pediatría:** Los niños son especialmente susceptibles a manifestaciones adversas del medicamento, por lo que debe utilizarse sólo bajo indicación médica.

**Geriatria:** Los pacientes de edad avanzada pueden manifestar a dosis usuales excitación, agitación, somnolencia o confusión. Estos son especialmente susceptibles a las acciones secundarias anticolinérgicas como constipación, sequedad bucal y retención urinaria (especialmente los hombres) lo cual en algunos es necesario la suspensión de la administración de Hioscina.

Debe administrarse con precaución en pacientes geriátricos, además por el riesgo de presentar glaucoma no diagnosticado.

DONATO ZURLO Y CIA. S.R.L.  
MARIA CRISTINA DONATO  
SOCIA GERENTE



La memoria puede ser severamente afectada, especialmente en aquellos individuos con problemas de memoria, el uso continuo de anticolinérgicos entre ellos la Hioscina debido a que bloquean las acciones de la acetilcolina que es responsable de diversas funciones cerebrales, incluida la memoria.

**Reacciones Adversas:** La reacción adversa más frecuente es la sequedad bucal. Se informó además: somnolencia, trastornos en la acomodación de la vista (visión borrosa y dilatación de pupilas).

Solo ocasionalmente se informó: xerostomia, taquicardia, palpitaciones, cicloplegia, aumento de la presión intraocular, pérdida del sentido del gusto, cefaleas, nerviosismo, debilidad, insomnio, desorientación, alteraciones de la memoria, mareos, náuseas, vómitos, inquietud, alucinaciones, confusión, dificultad al orinar, impotencia, supresión de la lactancia, constipación, sensación de hinchazón, dolor muscular, rash, eritema, glaucoma agudo de ángulo estrecho; sequedad, irritación o enrojecimiento visual.

Los niños y los ancianos son más susceptibles a la aparición de estas manifestaciones, aún en dosis bajas.

El uso prolongado de esta medicación puede generar un síndrome de abstinencia cuando se suspende abruptamente el tratamiento, manifestándose como mareos, náuseas, vómitos, cefalea, trastornos en el equilibrio, etc.

**Sobredosificación:** *Sintomatología:* desorientación, alteración de la memoria, mareos, inquietud, alucinaciones, confusión, cefalea, náuseas, vómitos, visión borrosa, midriasis, calor y sequedad en piel, sequedad bucal, dificultad al tragar, y síntomas que evidencien toxicidad hepática como malestar general, diaforesis, etc.

*Tratamiento:* Las medidas a implementar comprenden: lavado gástrico, inducción al vómito y/o administración de carbón activado. Puede en caso de creerse necesario administrar por vía parenteral anticolinérgicos como fisostigmina o cloruro de betanecol.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (01) 962 - 6666 / 2247.

Hospital A. Posadas: (01) 654 - 6648 / 658 - 7777.

**Presentación:**

Envase conteniendo 1, 5, 6, 50 y 100 ampollas de 1 ml. (los dos últimos para uso hospitalario).

**Conservación:**

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30 ° C, en su envase original.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA,  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

DONATO ZURLO & CIA. S.R.L.  
NÉSTOR EDUARDO ALVAREZ  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14549

DONATO ZURLO & CIA. S.R.L.  
MARIA CRISTINA DONATO  
SOCIO GERENTE

DONATO, ZURLO & CÍA S.R.L.

5628  
HIOSCINA A.T.F.



ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°

**LABORATORIO DONATO, ZURLO & CÍA S.R.L.**

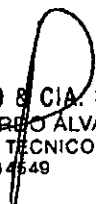
Virgilio 844/56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Directora Técnica: Dr. Néstor E. Alvarez MN° 14549

Última revisión:

DONATO ZURLO & CIA. S.R.L.  
MARIA CRISTINA DONATO  
SOCIO GERENTE



DONATO ZURLO & CIA. S.R.L.  
NÉSTOR EDUARDO ALVAREZ  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14549





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-009176-11-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5628**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por DONATO ZURLO Y CIA SRL, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: HIOSCINA ATF.

Nombre/s genérico/s: HIOSCINA N BUTIL BROMURO.

Industria: ARGENTINA.

Nombre y/o razón social de los establecimientos elaboradores: DONATO ZURLO & CIA S.R.L. Y GEMEPE S.A.

Lugar/es de elaboración: VIRGILIO 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES Y M.G. JOVELLANOS 886, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

5628

Forma farmacéutica: GRAGEAS.

Nombre Comercial: HIOSCINA ATF.

Clasificación ATC: A03BB01.

Indicación/es autorizada/s: es un medicamento indicado para aliviar los síntomas del malestar (dolor) producido por los espasmos del tubo digestivo vía biliar y aparato genitourinario.

Concentración/es: 10.00 mg DE N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA 10.00 mg.

Excipientes: LACTOSA C.S.P. 96.00 mg, ACIDO ESTEARICO 4.40 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4.00 mg, POVIDONA K 30 5.60 mg, OPADRY II 4.00 mg, ALMIDON DE MAIZ 50.00 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20 Y 1000 GRAGEAS, SIENDO LA ÚLTIMA PRESENTACION PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20 Y 1000 GRAGEAS, SIENDO LA ÚLTIMA PRESENTACION PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ESTUCHE ORIGINAL; DESDE: 15°C.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

5628

HASTA: 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: HIOSCINA ATF.

Clasificación ATC: A03BB01.

Indicación/es autorizada/s: espasmos y trastornos del tracto gastrointestinal y del aparato genitourinario incluyendo cólicos renal y biliar. Coadyuvante en procedimientos diagnósticos y terapéuticos como endoscopia gastroduodenal en radiología.

Concentración/es: 20.00 mg / 1 ml DE N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA 20.00 mg / 1 ml.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 9 mg / 1 ml, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P.  
1.00 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: IV / IM PROFUNDA.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO (I) AMBAR.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 5, 6, 50 Y 100 AMPOLLAS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 5, 6, 50 Y 100 AMPOLLAS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES DE USO



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL; DESDE: 15°C.  
HASTA: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a DONATO ZURLO Y CIA SRL el Certificado N° **57736**, en la  
Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de 15 JUL 2015 de  
\_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el  
mismo.

**5628**

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.