



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº **7961**

27 NOV 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008154-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita autorización para elaborar la nueva forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS correspondiente a la especialidad medicinal denominada LUAR - G / BUTILBROMURO DE HIOSCINA, inscripta en el REM con el Certificado Nº 42.510.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, Artículos 3º de la Disposición 1128/95 y Artículo 3º del Decreto Nº 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que a fojas 594, 600, 629 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado intervención de su competencia.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº

7961

Que la presente se dicta sobre la base de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L. a fabricar, fraccionar, Distribuir y comercializar la nueva forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de la especialidad medicinal denominada: LUAR - G / BUTILBROMURO DE HIOSCINA, que será elaborada en KLONAL S.R.L. (Lamadrid 802 - Quilmes- Provincia de Buenos Aires), propuesto como elaborador (Etapa de pesada, mezcla y compresión) y Acondicionamiento secundario; LABORATORIO FRASCA S.R.L. (Galicia 2652, CABA), propuesto como elaborador (Etapa recubrimiento), TAURO S.A (Juan Agustín García 5420, CABA) propuesto como elaborador alternativo (Etapa de recubrimiento); LABORATORIOS ARGENPACK S.A. (AZCUENAGA 3944/54 y Monteagudo 365/71, Villa Lynch - Partido de San Martín - Provincia de Buenos Aires), propuesto como acondicionador primario; en su envase primario: BLISTER ALU/PVC; siendo la condición de Venta Bajo Receta.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN N°

7961

ARTICULO 2°.- Dispónese que la distribución y comercialización de la nueva forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS para la especialidad medicinal denominada LUAR - G, se autoriza la siguiente fórmula: N-BUTIL BROMURO de HIOSCINA 10,00 mg; excipientes: Cellactose 80 177,80 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,50 mg, Croscarmelosa sódica 5,00 mg, Estearato de magnesio 5,00 mg, Alcohol Polivinílico 2,00 mg, Polietilenglicol 3350 1,01 mg, Dióxido de Titanio 1,25 mg, Talco 0,74 mg.

ARTICULO 3°.- Con la nueva forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS del producto mencionado anteriormente, se autorizan las siguientes presentaciones de 20 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo el último para uso hospitalario exclusivo y su período de vida útil de 36 meses, conservar en lugar seco a temperatura menor a 30° C en su envase original.

ARTICULO 4°.- Acéptanse los proyectos de rótulos a fojas 67 a 69; prospectos de fojas 605 a 613; información para el paciente 614 a 628; a desglosar las fojas 67, 605 a 607, 614 a 618 respectivamente.

ARTICULO 5°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.510, cuando del mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° **7961**

ARTICULO 6º.- Inscribábase al producto antes mencionado, en su nueva forma farmacéutica autorizada y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 7º.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 8º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-008154-13-1

DISPOSICION N°

7961

mb

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

8. PROYECTO DE ROTULO

**LUAR-G
N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA 10 mg
Comprimidos Recubiertos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

Cada comprimido recubierto contiene:

N-Butilbromuro de Hioscina 10,00 mg; Cellactose 80 177,80 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,50 mg; Croscarmelosa sódica 5,00 mg; Estearato de magnesio 5,00 mg.

Recubrimiento:

Alcohol Polivinílico 2,00 mg; Polietilenglicol 3350 1,01 mg; Dióxido de titanio 1,25 mg; Talco 0,74 mg.

Lote:

Vencimiento:

Presentación:

Envases conteniendo 20 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo la última de uso hospitalario exclusivamente.

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

CONSERVAR EN LUGAR SECO A UNA TEMPERATURA ENTRE 8°C Y 30°C, EN SU ENVASE ORIGINAL.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 42510

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Elabora y distribuye LABORATORIO KLONAL S.R.L.

Lamadrid 802- Quilmes (1878).

Provincia de Buenos Aires

KLONAL S.R.L.
Leonardo Iannello
Farmacéutico

Director Técnico

KLONAL S.R.L.
Nicolás A. Santander
GERENTE GENERAL

Prospecto: información para el paciente Luar G 10 mg comprimidos recubiertos e inyectable, Butilbromuro de escopolamina



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

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- 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.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es LUAR G y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar LUAR G
3. Cómo tomar LUAR G
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de LUAR G
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es LUAR G y para qué se utiliza

El principio activo de LUAR G 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. LUAR G se utiliza para el tratamiento de los espasmos del tracto gastrointestinal, espasmos y trastornos de la motilidad (disquinesias) de las vías biliares y espasmos del tracto genitourinario, en adultos y niños mayores de 6 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar LUAR G

No tome LUAR G

- 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

Leonardo J. J. J.
Farmacéutico
Director Técnico

debilidad muscular).

7901

000011



Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar LUAR G.

Tenga especial cuidado con LUAR G si ha padecido alguna vez:

- Aumento de la presión del ojo (glaucoma de ángulo estrecho).
- Taquicardias.
- Obstrucciones intestinales o urinarias.
- Hipertrofia de la próstata con retención de orina.

Si ha padecido las enfermedades anteriormente mencionadas en el momento del tratamiento consulte a su médico.

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.

Niños

Debido a la dosis, este medicamento no está indicado en niños menores de 6 años.

Toma de LUAR G 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 LUAR G durante el embarazo y la lactancia.

Leonardo L. L. L.
Farmacéutico
Director Técnico

7961

000012

Conducción y uso de máquinas

La administración de LUAR G 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 tomar LUAR G

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

Comprimidos Recubiertos:

Adultos y niños mayores de 12 años: Entre 10 mg tres veces por día y 20 mg cuatro veces por día.
Niños mayores de 6 años: 10 mg tres veces por día.

Debe administrarse por vía oral. Ingiera los comprimidos recubiertos con un poco de líquido sin masticar.

La dosis diaria máxima no debe sobrepasar los 100 mg de butilbromuro de escopolamina (10 comprimidos recubiertos de LUAR G 10 mg comprimidos recubiertos).

La duración óptima del tratamiento sintomático depende de la indicación. No se ha establecido un límite para la duración del tratamiento.

LUAR G no debe administrarse de forma continuada o durante periodos de tiempo largos sin conocer la causa del dolor en el abdomen.

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con problemas en el funcionamiento del riñón y/o hígado.

Uso en niños

Debido a la dosis, este medicamento no está indicado en niños menores de 6 años.

Si toma más LUAR G 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 tomado más LUAR G de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Inyectable:

Por vía SC, IM ó IV lenta una ampolla de 20 mg, pudiéndose repetir a los 30 minutos.

No sobrepasar los 100 mg por día.

Información para el médico

Si fuera necesario, pueden administrarse parasimpaticomiméticos. Los pacientes deben consultar urgentemente a un oftalmólogo en caso de glaucoma. Las complicaciones cardiovasculares deben tratarse de acuerdo con las medidas terapéuticas habituales. Si se produce parálisis respiratoria, se practicará intubación y respiración artificial. Sondar en caso de retención urinaria.

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

Asociación de Médicos
Leonardo Ibarra
Farmacéutico
Dirección Técnica

7961000013



Si olvidó tomar LUAR G

No tome 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:

- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): reacciones en la piel, urticaria, picor, taquicardia, sequedad de boca, alteración de la secreción de sudor (dishidrosis).
- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): dificultad para orinar (retención urinaria).
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): shock causado por una reacción alérgica grave (shock anafiláctico), reacción causada por una alergia (reacción anafiláctica), dificultad para respirar (disnea), erupción en la piel (exantema), rojez en la piel (eritema), hipersensibilidad.

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 Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de LUAR G

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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de LUAR G

El principio activo es butilbromuro de escopolamina. Cada comprimido recubierto contiene 10 mg de butilbromuro de escopolamina.

Los demás componentes son Cellactose 80, Dióxido de silicio coloidal; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio.

Recubrimiento:

Alcohol Polivinílico; Polietilenglicol 3350; Dióxido de titanio; Talco.

Leonardo Jaramila
Farmacéutico

Dirección Técnica

7960

000014

Contenido del envase:

Se presenta en envases que contienen 20 comprimidos recubiertos y envases hospitalarios de 1000 comprimidos recubiertos.

Envases conteniendo 6 y 100 ampollas, siendo este último para uso hospitalario exclusivo



RECORDATORIO

Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema medico actual. No lo recomiende a otras personas.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento.

SOBREDOSIFICACIÓN

Contáctese inmediatamente con un centro toxicológico o una sala de urgencia si usted cree que ha utilizado demasiada cantidad de este medicamento.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SOLO PARA SU PROBLEMA MEDICO ACTUAL Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA

Conservar a temperatura entre 8°C y 30°C, al abrigo de la luz, en su estuche original

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO**

"Ante Cualquier Inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Pagina Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 20800-333-1234"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorios Klonal SRL

Planta: Lamadrid 802 – Quilmes – Provincia de Buenos Aires. Argentina. CP B1878CZV

Tel. Fax: (54) (11) 4251-1354- Líneas rotativas.

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director Técnico

7961000001



9. PROYECTO DE PROSPECTO

**LUAR- G
N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA
INYECTABLE-COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

N-Butilbromuro de Hioscina 10,00 mg; Cellactose 80 177,80 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,50 mg; Croscarmelosa sódica 5,00 mg; Estearato de magnesio 5,00 mg.

Recubrimiento:

Alcohol Polivinílico 2,00 mg; Polietilenglicol 3350 1,01 mg; Dióxido de titanio 1,25 mg; Talco 0,74 mg.

Cada ampolla inyectable contiene:

N-Butilbromuro de Hioscina 20,00 mg; Cloruro de Sodio 8,50 mg; Agua para inyección csp; 1ml.

Acción terapéutica

Antimuscarínico.

Indicaciones

Vía Oral:

Alivio temporario del malestar producido por espasmo doloroso del tracto gastrointestinal, espasmos y trastornos de la motilidad de las vías biliares y espasmos del tracto genitourinario.

Inyectable:

Espasmo agudo gastrointestinal, biliar y genitourinario, incluyendo cólico biliar y renal.

Como ayuda en procedimientos diagnósticos y terapéuticos donde el espasmo pueda ser un problema, p. ej., endoscopia gastroduodenal y en radiología.

Acción farmacológica

El butil bromuro de hioscina inhibe competitivamente los receptores muscarínicos de acetilcolina. La amplia distribución del sistema parasimpático explica las variadas acciones de este agente.

A dosis bajas provoca inhibición de las secreciones (sequedad de mucosa/dificultad de hablar o al tragar), midriasis (fotofobia), parálisis de la acomodación del cristalino (visión borrosa) y taquicardia.

A dosis altas disminuye la motilidad de los tractos urinarios (retención urinaria/efecto antiespasmódico) y gastrointestinal (constipación/efecto antiespasmódico) y en menor medida la movilidad biliar. Tiene un efecto despreciable sobre el músculo uterino. Tiene un leve bloqueo de receptores nicotínico, por lo cual se contraíndica en miastenia gravis y que puede ser responsable de algunos reportes de cansancio como efecto adverso, además se evidencia en intoxicaciones.

Farmacocinética: Los compuestos de amonio cuaternario, como el butilbromuro de hioscina, tiene una pobre biodisponibilidad cuando se administran por vía oral (10%) y un bajo pasaje de la barrera hematoencefálica.

REVISADO POR:
Leonardo Iannelli
Farmacéutico
Director Técnico

796 100002



La unión proteica es baja, el volumen de distribución alto y la eliminación es renal y fecal.

Posología:

Comprimidos:

Adultos y niños mayores de 12 años: Entre 10 mg tres veces por día y 20 mg cuatro veces por día.

Niños mayores de 6 años: 10 mg tres veces por día.

Inyectable:

Por vía SC, IM ó IV lenta una ampolla de 20 mg, pudiéndose repetir a los 30 minutos.

No sobrepasar los 100 mg por día.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la hioscina o a otros alcaloides de la belladona.

Glaucoma.

Hipertrofia de próstata, tendencia a la retención urinaria.

Atonía intestinal, íleo paralítico u obstructivo.

Colitis ulcerosa.

Miastenia gravis.

Advertencias:

Su uso en pacientes con colitis ulcerosa puede ocasionar megacolon tóxico. Puede causar íleo paralítico.

No debe administrarse a personas con glaucoma de ángulo estrecho, ya que podría precipitar un ataque agudo. En el glaucoma de ángulo abierto puede requerirse ajustar la medicación. En pacientes con estenosis piloro-duodenal puede causar obstrucción y retención gástrica. Al inhibir la sudoración puede causar aumento de la temperatura corporal, por lo que debe tenerse precaución en épocas de calor, especialmente en niños y en personas con fiebre. Cuando se use por vía parenteral en pacientes ambulatorios, se les debe advertir que a causa de la parálisis de la acomodación, no deben conducir vehículos o maquinaria peligrosa, hasta que los síntomas visuales desaparezcan (mínimo una hora).

Precauciones:

Los antimuscarínicos aumentan la frecuencia y la conducción cardiaca, lo cual es especialmente desfavorable en las siguientes condiciones: tirotoxicosis, insuficiencia cardiaca, cirugía cardiaca, hipertensión, isquemia miocárdica, estenosis mitral.

Los antimuscarínicos tienden a relajar el esfínter esofágico inferior, por lo que deberían evitarse en pacientes con reflujo gastroesofágico o hernia hiatal.

Puede requerirse una disminución de dosis en pacientes con síndrome de Down. El butilbromuro de hioscina se ha asociado a exacerbaciones de porfiria.

Embarazo: No se ha encontrado teratogenia en animales. No hay estudios adecuados en humanos. Se ha reportado un caso de toxicidad en el neonato (letargia, taquicardia, tórax en tonel) luego de haberse administrado hioscina a la madre.

Lactancia: Si bien no se conoce si el butilbromuro de hioscina se excreta en la leche materna, se recomienda precaución ya que los lactantes son muy sensible a los anticolinérgicos. Los anticolinérgicos inhiben la lactancia.

Pediatría: Se sabe que los niños son más susceptibles a los efectos tóxicos de los anticolinérgicos (ej. A la hipertermia, etc.). No hay suficiente evidencia de seguridad y efectividad con butilbromuro de hioscina en niños, por lo cual se recomienda no usarlo en menores de 6 años.

Geriatría: Los pacientes ancianos son especialmente sensibles a los efectos adversos tales como retención urinaria (especialmente los hombres, que comúnmente tienen agrandamiento

Leonardo Iannelic
Farmacéutico
Director Técnico

7 0 6 1 000002



prostático), estreñimiento, sequedad bucal, etcétera. También se recomienda precaución debido al peligro de un glaucoma no diagnosticado.

Interacciones:

Con antidiarreicos absorbentes o antiácidos: disminuyen la adsorción del anticolinérgico, cuando se administra por vía oral.

Con otras medicaciones que tengan efecto antimuscarínico o con analgésicos opioides: constipación severa, e incluso íleo paralítico.

Al inhibir la secreción ácida gástrica aumentan el pH y disminuyen la adsorción de ketoconazol e itraconazol.

Aumenta la toxicidad gastrointestinal de los suplementos orales de potasio.

Reacciones adversas:

Las dosis necesarias para el efecto antiespasmódico habitualmente tienen efectos colaterales como: sequedad de mucosa / dificultad al hablar o tragar, fotofobia, visión borrosa, taquicardia, retención urinaria, constipación, enrojecimiento del sitio de inyección.

Otras: rash por hipersensibilidad, aumento de la presión intraocular, cefalea, cansancio, hipotensión ortostática.

Sobredosificación:

Se exacerban los efectos adversos antimuscarínicos ya nombrados y puede agregarse hipertermia, taquicardia, taquipnea, respiración de Cheyne-Stokes, náuseas, vómitos, inquietud, euforia, fatiga, parálisis de la respiración por bloqueo neuromuscular. Consultar con el Hospital Posadas a los teléfonos: (011) 4654-6648/4658-7777 o al Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez al (011) 4962-6666/2247

Presentación:

Envases conteniendo 20 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo este último para uso hospitalario exclusivo.

Envases conteniendo 6 y 100 ampollas, siendo este último para uso hospitalario exclusivo

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservar los comprimidos recubiertos en lugar seco a una temperatura de 8 a 30 °C en su envase original.

Conservar las ampollas entre 8 °C y 30 °C, al abrigo de la luz.

Evitar el congelamiento.

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 42510

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Fecha de última revisión:

Pharm. B. S. L.
Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director Técnico