



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

DISPOSICIÓN N° **0179**

BUENOS AIRES, 10 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007569-11-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto BUSCAPINA / HIOSCINA BUTILBROMURO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/ml, autorizado por el Certificado N° 15.263.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 83 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

1
G



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

DISPOSICIÓN N° **0179**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 65 a 82, desglosando de fojas 65 a 70, para la Especialidad Medicinal denominada BUSCAPINA / HIOSCINA BUTILBROMURO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/ml, propiedad de la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 15.263 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007569-11-6

DISPOSICIÓN N°

0179

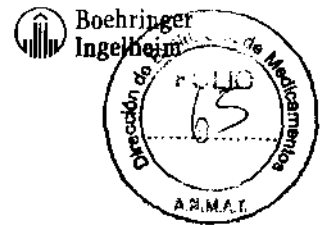
nc

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

0179

66

ORIGINAL



PROYECTO

PROSPECTO DE ENVASE

BUSCAPINA®

HIOSCINA BUTILBROMURO

Solucion Inyectable

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Cada ampolla contiene:

Hioscina butilbromuro 20 mg

en un excipiente de cloruro sódico y agua para uso inyectable, c.s.p. 1 ml

ACCION TERAPEUTICA:

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 o en radiología.


ACCION FARMACOLOGICA:

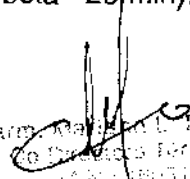
BUSCAPINA ejerce una acción espasmolítica sobre el músculo liso del tracto gastrointestinal, biliar y génito-urinario. Dado que se trata de un derivado de amonio cuaternario, no pasa al Sistema Nervioso Central, por lo que no provoca efectos adversos anticolinérgicos a nivel central. La acción anticolinérgica periférica resulta del bloqueo a nivel ganglionar en la pared visceral, así como también de la acción antimuscarínica.

FARMACOCINETICA:

Luego de la administración intravenosa, el butilbromuro de hioscina se distribuye rápidamente a los tejidos (vida media alfa = 4 min; vida media beta= 29 min). La vida

Gy


 María Cecilia Sánchez
 Boehringer Ingelheim S.A.
 Apoderada


 Farm. María L. Barone
 de Productos Férnicos
 (C.A.B.A.)
 Boehringer Ingelheim S.A. 1

ORIGINAL

0179



Boehringer
Ingelheim



media de la fase de eliminación terminal es de aproximadamente 5 horas. El clearance total es 1,2 l/min, y aproximadamente la mitad del clearance es renal. Los metabolitos principales encontrados en la orina tienen muy baja afinidad por el receptor muscarínico.

No atraviesa la barrera hematoencefálica. La unión a proteínas plasmáticas es baja.

POSOLOGIA:

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 diaria máxima de 100 mg (equivalente a 5 ampollas).

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.

Buscapina ampollas no debe de ser utilizada en un tratamiento diario continuado por periodos prolongados sin investigar la causa del dolor abdominal.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al bromuro de hioscina o a cualquiera de sus componentes.

No debería administrarse en las siguientes situaciones: glaucoma de ángulo estrecho no tratado, hipertrofia de próstata con retención urinaria, estenosis mecánica del tracto gastrointestinal, taquicardia, megacolon, miastenia gravis.

Buscapina ampollas no debería administrarse por inyección intramuscular a pacientes que están siendo tratados con drogas anticoagulantes ya que pueden ocurrir hematomas intramusculares. En estos pacientes, pueden ser utilizadas las vías subcutáneas o intravenosas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

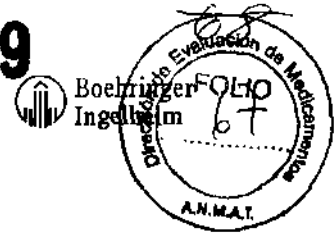
En casos severos, el dolor abdominal no explicado puede persistir o empeorar, o presentarse con síntomas como fiebre, náusea, vómitos, cambios en los movimientos intestinales, sensibilidad abdominal, presión arterial disminuida, desvanecimiento o

María Cecilia Sánchez
Boehringer Ingelheim S.A.
Apoderada

Farm. Mariana L. Barone
Co-Directora Técnica
C.A. 16051
Boehringer Ingelheim S.A. 2

ORIGINAL

0179



sangre en las deposiciones, requiriendo de medidas diagnósticas apropiadas para investigar la causa de los síntomas.

Cuando se use en pacientes ambulatorios, se les debe advertir que a causa de la parálisis de la acomodación, no deben conducir vehículos o maquinarias peligrosas, hasta que los síntomas visuales desaparezcan.

No debe administrarse a personas con glaucoma de ángulo estrecho, ya que podría precipitar un ataque agudo.

La elevación de la presión intraocular se puede producir por la administración de anticolinérgicos como Buscapina en pacientes sin diagnóstico, y por lo tanto sin tratamiento, del glaucoma del ángulo estrecho. Por lo tanto, los pacientes que presenten ojo rojo, doloroso, y con pérdida de la visión luego de la inyección de Buscapina, deben consultar al oftalmólogo de manera urgente.

Luego de la administración parenteral de Buscapina, se han observado casos de anafilaxia, incluyendo episodios de shock. Como todas las drogas que causan estas reacciones, los pacientes que reciban Buscapina por inyección deben ser mantenidos bajo observación.


INTERACCIONES:

El efecto anticolinérgico de drogas tales como los antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos, los antihistamínicos, los antipsicóticos, la quinidina, la amantadina, la disopiramida y otros anticolinérgicos (por ej. tiotropio, ipratropio, compuestos similares a la atropina), puede ser potenciado por BUSCAPINA.

La administración concomitante con antagonistas dopaminérgicos (como metoclopramida) podría resultar en disminución de los efectos de ambas drogas en el tracto gastrointestinal.

Los efectos taquicardizantes de los agonistas beta podrían ser incrementados por BUSCAPINA.


María Cecilia Sánchez
Boehringer Ingelheim S.A
Apoderada


María Mariana L. Barone
Co-Directora Técnica
M.N. 19601
Boehringer Ingelheim S.A.



ORIGINAL

0179



EMBARAZO Y LACTANCIA:

Existen datos limitados respecto a la utilización de hioscina butilbromuro en mujeres embarazadas.

Estudios en animales no han mostrado efectos nocivos directos o indirectos con respecto a toxicidad reproductiva. No se han realizado estudios sobre los efectos en la fertilidad humana.

No existe suficiente información respecto a la excreción de Buscapina y sus metabolitos en la leche materna.

De todas formas, se deben observar las precauciones usuales en relación al empleo de fármacos durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, y la lactancia,.

REACCIONES ADVERSAS:

Varios de los efectos adversos listados pueden ser asignados a las propiedades anticolinérgicas de la Buscapina. Los efectos adversos anticolinérgicos de la Buscapina son en general leves y autolimitados.

Trastornos del sistema inmunológico: Shock anafiláctico incluyendo desenlace fatal, reacciones anafilácticas, disnea, reacciones en la piel (por ej. urticaria, rash, eritema, prurito) y otras manifestaciones de hipersensibilidad.

Trastornos oculares: Desorden de acomodación, midriasis e incremento de la presión ocular.

Trastornos cardíacos: Taquicardia

GH

María Cecilia Sánchez
Boehringer Ingelheim S.A.
Apoderada

Mariana L. Barone
Co-Directora Técnica
Boehringer Ingelheim S.A.

ORIGINAL

0179



Trastornos vasculares: Disminución de la presión arterial, mareos y enrojecimiento.

Trastornos gastrointestinales: Sequedad de la boca

Trastornos en piel y tejidos subcutáneos: Dishidrosis

Trastornos renales y urinarios: Retención urinaria

SOBREDOSIFICACION:

Se exacerban los efectos adversos anticolinérgicos.

Terapia: si es requerido, deben ser administradas drogas parasimpaticomiméticas. En caso de glaucoma debe hacerse una consulta urgente al oftalmólogo. Las complicaciones cardiovasculares deben ser tratadas acorde a los principios terapéuticos habituales. En caso de parálisis respiratoria, debe considerarse intubación y respiración artificial. En caso de retención urinaria puede requiere cateterización. Adicionalmente, medidas de soporte apropiadas deben ser utilizadas según sean requeridas.

"Ante esta eventualidad concurrir al hospital o comunicarse con los centros de toxicología: Htal. de Niños R. Gutiérrez tel. 011-4962-6666/2247, Htal. P. de Elizalde tel. 011-4300-2115, Htal. Fernández tel. 011-4801-5555 y Htal. A. Posadas tel. 011-4658-7777/4654-6648."

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente preferentemente entre 15° y 25°C.

PRESENTACION:

Envase con 1, 5 y 6 ampollas.

Bajo licencia de:

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.

Cy

Maria Cecilia Sánchez
Boehringer Ingelheim S.A.
Apoderada

Farm. Mariana L. Barone
OC-Directora Técnica
C.A. N. 16051
Boehringer Ingelheim S.A.

ORIGINAL

0179



Boehringer
Ingelheim



Fabricado por M.R. Pharma S.A.
Estados Unidos N°5105 – Pdo. Malvinas Argentinas,
Pcia. de Buenos Aires. Industria Argentina

ARGENTINA


BOEHRINGER INGELHEIM S.A. Avda. del Libertador 7208, Buenos Aires.
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 15.263.
Directora Técnica: Farm. Romina Farrú

NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de última revisión:

GH


Marta Cecilia Sánchez
Boehringer Ingelheim S.A.
Aptoderada


Farm. Mariana L. Barone
Directora Técnica
M.N. 10091
Boehringer Ingelheim S.A.