



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-11520067-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-11520067-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CELTYC S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto para la Especialidad Medicinal denominada HIOSCINA CELTYC / HIOSCINA BUTILBROMURO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, HIOSCINA BUTILBROMURO 20 mg; aprobado por Certificado N° 59.446.

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CELTYC S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HIOSCINA CELTYC / HIOSCINA BUTILBROMURO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, HIOSCINA BUTILBROMURO 20 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-120181626-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.446, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, con los proyectos de prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-11520067-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.01.04 11:48:29 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.01.04 11:48:32 -03:00

**HIOSCINA CELTYC**  
**HIOSCINA BUTILBROMURO**  
**Solución inyectable IV-IM-SC**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Formula:**

Cada ampolla contiene:

Hioscina Butilbromuro (HBB)	20,0 mg
Cloruro de Sodio	8,0 mg
Agua para inyectables c.s.p.	1,0 mL

**Acción terapéutica:**

Antiespasmódico.

**Código ATC:** A03BB01.**Indicaciones:**

Espasmos y trastornos del tacto gastrointestinal y el aparato génito-urinario, incluyendo cólico renal y biliar.

Coadyuvante en procedimientos diagnósticos y terapéuticos, como endoscopia gastroduodenal o en radiología.

**Acción farmacológica:**

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.

**Farmacocinética:**Absorción y distribución:

Después de la administración intravenosa, la HBB se distribuye rápidamente ( $t_{1/2\alpha} = 4$  min,  $t_{1/2\beta} = 29$  min) en los tejidos. El volumen de distribución es de 128 L (correspondiente a aproximadamente 1,7 L / kg). Debido a su alta afinidad por los receptores muscarínicos y los receptores nicotínicos, la HBB se distribuye principalmente en las células musculares del área abdominal y pélvica, así como en los ganglios intramurales de los órganos abdominales. La unión a proteínas plasmáticas (albúmina) es aproximadamente del 4,4%. Los estudios en animales demuestran que la HBB no pasa la barrera hematoencefálica, pero no hay datos clínicos disponibles al respecto. Se ha observado que la HBB (1 mM) interactúa con el transporte de colina (1,4 nM) en células epiteliales de la placenta humana in vitro.

Metabolismo y eliminación:

La principal vía metabólica es la rotura hidrolítica de las uniones tipo ester. El tiempo de vida media de la fase de eliminación terminal ( $t_{1/2}$ ) es de aproximadamente 5 horas. El aclaramiento total es de 1,2 l/min. Los estudios clínicos con butilbromuro de escopolamina radiomarcado muestran que tras la administración intravenosa entre el 42% y el 61 % de la dosis radioactiva se elimina vía renal y entre el 28,3% y el 37% vía fecal.

La porción de principio activo inalterada eliminada por orina es de aproximadamente un 50%. Los metabolitos eliminados por vía renal se unen deficientemente a los receptores muscarínicos y por tanto no se considera que contribuyan al efecto de butilbromuro de escopolamina.

Población pediátrica:

No se han realizado estudios farmacocinéticos en niños.

**Posología:**

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 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.

No debe ser utilizado en un tratamiento diario continuado por períodos prolongados sin investigar la causa del dolor abdominal.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al principio activo 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.

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 la vía subcutánea o intravenosa.

**Advertencias o precauciones:**

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

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

Luego de la administración parenteral, se han observado casos de anafilaxia, incluyendo episodios de shock. Como todas las drogas que causan estas reacciones, los pacientes que reciban este medicamento 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), pueden ser potenciados por este medicamento.

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 adrenérgicos podrían ser incrementados por este medicamento.

**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 la toxicidad reproductiva. No se han realizado estudios sobre los efectos en la fertilidad humana.

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

De todas formas, se debe 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 este medicamento. Los efectos adversos anticolinérgicos de este medicamento 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.

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

Trastornos gastrointestinales: sequedad en la boca.

Trastornos en piel y tejidos subcutáneos: dishidrosis.

Trastornos renales y urinarios: retención urinaria.

### Sobredosificación:

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 requerir cateterización. Adicionalmente, medidas de soporte apropiadas deben ser utilizadas según sean requeridas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación 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

Htal. A. Posadas tel. 011-4658-7777/4654-6648.

### Condiciones de conservación y almacenamiento:

Mantener a temperatura ambiente no mayor a 25° C. Proteger de la luz.

### Presentación:

Envases con 25, 50 y 100 ampollas, todas las presentaciones para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Mantener este medicamento alejado del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 59.446

Elaborado y acondicionado en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. De Buenos Aires.



**LABORATORIOS CELTYC S.A.**

Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

SGARELLA Adrian Esteban  
CUIL 20231197991



BLEJMAN Eugenio Alberto  
CUIL 24149959706



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-11520067- CELTYC - Prospectos - Certificado N59.446

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.12.10 16:26:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.12.10 16:26:57 -03:00