ESPASMO AEROFAGIL NF

SIMETICONA – HOMATROPINA

Venta Bajo Receta Emulsión Inyectable

Industria Paraguaya V.A.: I.V.

Fórmula:

Cada mL contiene:

Simeticona ................................................................................. 30 mg.

Metilbromuro de Homatropina .................................................... 2 mg.

Excipientes .................................................................................. c.s.p.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiespasmódico - Antiflatulento

MECANISMO DE ACCIÓN Y DATOS FARMACOCINÉTICOS:

La Homatropina produce una reducción en el tono y en la motilidad intestinal. Efectos mediados por el bloqueo de receptores muscarínicos. La Simeticona reduce la tensión superficial de las burbujas aéreas en el tubo digestivo facilitando su dispersión y por lo tanto su eliminación aliviando los síntomas secundarios al exceso de gas en el tracto gastrointestinal.

Farmacocinética

El Metilbromuro de Homatropina, como todo anticolinérgico sintético se absorbe cuando se administra por vía oral y pasa a la sangre combinándose parcialmente con las proteínas plasmáticas; se distribuye por todos los órganos. La Homatropina, al ser un compuesto de amonio cuaternario, es poco liposoluble y atraviesa en escasa proporción la barrera hematoencefálica.

La Simeticona actúa a nivel de la luz intestinal, sin modificarse ni absorberse.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Procesos espasmódicos del tracto gastrointestinal.Tratamiento sintomático del dolor tipo cólico gastrointestinal, meteorismo, aerofagia, dispepsia, flatulencia.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

Adultos y mayores de 12 años: dosis diaria total 40 a 160 gotas, divididas en dosis de 20 a 40 gotas.

Ancianos: Pueden presentar una mayor sensibilidad a los anticolinérgicos y una mayor incidencia de efectos adversos por lo que se recomienda administrar con precaución.

Modo de uso: Se recomienda la administración antes de las comidas.

CONTRAINDICACIONES:

El costo/beneficio de administrar anticolinérgicos deberá ser evaluado por el médico en los siguientes casos: niños con daño cerebral o síndrome de Down, cardiopatías (riesgo de taquicardia), esofagitis por reflujo, acalasia, hernia hiatal o síndrome pilórico (riesgo de retención gástrica), glaucoma (riesgo de ataques agudos), íleo paralítico, miastenia gravis (puede agravarse por bloqueo de la acetilcolina), hipertrofia prostática (riesgo de retención urinaria), colitis ulcerosa (puede precipitar el megacolon tóxico).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Dado que los niños son más susceptibles a los efectos tóxicos de los anticolinérgicos (por ejemplo hipertermia) administrar con precaución en niños mayores de 6 años. No se deberá usar ante cuadro de diarrea en niños.

No se recomienda la administración de compuesto de amonio cuaternario como el Metilbromuro de Homatropina) en altas dosis por tiempo prolongado, ya que puede bloquearse la transmisión ganglionar y neuromuscular.

Uso en geriatría: los pacientes ancianos pueden presentar una mayor sensibilidad a los anticolinérgicos y una mayor incidencia de efectos adversos (retención urinaria, estreñimiento, sequedad bucal, etc.). Se recomienda administrar la con precaución por el riesgo de glaucoma no diagnosticado.

No debe administrarse en pacientes bajo tratamiento con disulfiram.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) por que contiene metilparabeno y propilparabeno.

Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia a la fructosa o con la indicación de una intolerancia a ciertos azucares, debe consultar con el médico antes de tomar este medicamento.

Los lactantes son particularmente sensibles a los efectos de los anti colinérgicos, pudiendo ocurrir dificultad respiratoria o falta de aire.

La homatropina es un derivado sintético de la atropina, con actividad que resulta en la relajación de la musculatura lisa gastrointestinal, además de la reducción de la transpiración, de las secreciones lagrimales y salivales, lo que puede desencadenar sequedad de ojos, boca y aumento de la temperatura corporal (hipertermia). Precaución al administrar, principalmente en niños, cuando hay fiebre o la temperatura sea elevada.

No usar en menores de 12 años.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Sistema Nervioso: excitación, midriasis, fotofobia. En ancianos, excitación psicomotriz, mareos, confusión o pérdida de la memoria. Los niños con parálisis cerebral espástica o síndrome de Down pueden presentar una respuesta exagerada a los anticolinérgicos que puede manifestarse con hiperexcitabilidad, así como hipertermia por bloqueo de las glándulas sudoríparas, sobre todo cuando la temperatura ambiente es elevada.

Aparato gastrointestinal: sequedad de boca, constipación.

Aparato cardiovascular: taquicardia, palpitaciones, hipotensión ortostática.

Órganos de los sentidos: midriasis, fotofobia y glaucoma subclínico especialmente en pacientes ancianos.

Aparato genitourinario: retención urinaria.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema de Farmacovigilancia: farmacovigilancia@quimfa.com.py

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

Las medicaciones prescriptas para alcalinizar la orina (inhibidores de anhidrasa carbónica, citrato, bicarbonato) pueden disminuir la excreción de anticolinérgicos, con lo que se potencian sus efectos. Inversamente, los antiácidos y antidiarreicos reducen la absorción intestinal de los anticolinérgicos, con lo que disminuyen sus efectos.

Los anticolinérgicos, así mismo, pueden reducir los efectos de la medicación antimiasténica y del Haloperidol, así como disminuir la absorción intestinal del Ketoconazol. Pueden también potenciar los efectos colaterales de los analgésicos opioides, presentándose constipación, íleo paralítico o retención urinaria.

SOBREDOSIFICACIÓN:

La intoxicación por anticolinérgicos (sobredosis) se presenta característicamente con taquicardia y taquipnea, hipertermia, excitación psicomotriz, confusión, reacciones psicóticas y paranoides, delirio, convulsiones, sed y boca seca, midriasis, fotofobia y constipación severa.

Ante la aparición de sobredosis por medicación anticolinérgica se recomienda:

- Inducir vómito o lavado gástrico.

- Administrar una suspensión acuosa de carbón activado.

- Para revertir los severos síntomas anticolinérgicos, debe administrar lentamente por vía intravenosa Fisostigmina 0,5 a 2 mg, no más de 1 mg/minuto, y repetir hasta una dosis máxima de 2 mg en niños y 5 mg en adultos.

Alternativamente, Metilsulfato de Neostigmina intramuscular, 0,5 - 1 mg cada 2 hs., ó 0,5 - 2 mg intravenoso.

- Para controlar la excitación o el delirio, administrar pequeñas dosis de un barbitúrico de acción lenta (100 mg de Thiopental sódico) o benzodiazepinas.

- Para elevar la presión arterial, infusión de Norepinefrina o Metaraminol.

- Respiración asistida si aparece depresión respiratoria.

- Hidratación abundante y tratamiento sintomático.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011)

RESTRICCIONES DE USO

Uso en embarazo y lactancia:

No se han descripto efectos deletéreos del Metilbromuro de Homatropina en el embarazo.

Espasmos Aerofagil NF solo deberá emplearse durante el embarazo si los beneficios potenciales resultan superiores a los eventuales riesgos. Se recomienda no administrarlo durante el primer trimestre del embarazo.

Se considera que, como todo compuesto amonio cuaternario, el Metilbromuro de Homatropina es pobremente excretado en la leche materna. Sin embargo, los anticolinérgicos pueden eventualmente inhibir la lactancia.

CONSERVACIÓN:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30 °C.

PRESENTACION

Caja conteniendo frasco gotero de 15 mL.

Caja conteniendo frasco gotero de 30 mL.

Este medicamento debe ser utilizado únicamente por prescripción médica y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo. En caso de uso de este medicamento sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quién lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma estos productos sin consultar a su médico.

D.T.: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. N° 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS