

LUAR-G

N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA 10 mg

Inyectable - Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

K-28/I

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

N-Butilbromuro de Hioscina 10,00 mg; Cellactose 80 177,80 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,50 mg; Crosarmelosa 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.

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 cardíaca, lo cual es especialmente desfavorable en las siguientes condiciones: tirotoxicosis, insuficiencia cardíaca, cirugía cardíaca, 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 prostático), estreñimiento, sequedad bucal, etcétera. También se recomienda precaución debido al peligro de un glaucoma no diagnosticado.

INTERACCIONES:

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 (antidepressivos 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.

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:

Con antiárrreicos 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. Centro Nacional de Intoxicaciones 0800-333-0160.**

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 °C 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°: 42.510

Director técnico: Leonardo Iannello.

Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 11/2004



Planta: Lamadrid 802 - Quilmes - Provincia de Bs. As., Argentina. C.P. (B1878CZV) Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LUAR-G

N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA 10 mg

Inyectable - Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

K-28/I

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 piloro (estrechamiento del piloro).

- 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).

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.

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 médico 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.

Centro Nacional de Intoxicaciones 0800-333-0160.

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 Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT

responde 0800-333-1234"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 42.510

Director técnico: Leonardo Iannello.
Farmacéutico.



 **KLONAL**
LABORATORIOS

Planta: Lamadrid 802 - Quilmes - Provincia de Bs. As.,
Argentina. C.P. (B1878CZV) Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955