

SIMETICONA HOMATROPINA

GOTAS

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Fórmula

Cada 100 ml contiene: simeticona 3,00 g, metilbromuro de homatropina 0,20 g. Excipientes: carbomer 941 0,41 g; sorbitol 70% 34,75 g; alcohol etílico 2,00 ml; polisorbato 80 0,50 g; esencia de dulce de leche 0,12 g; sacarina sódica 0,25 g; metilparabeno 0,12 g; propilparabeno 0,03 g; sorbato de potasio 0,10 g; hidróxido de sodio c.s.p. pH 5-7; agua purificada c.s.p 100,00 ml.

Acción Terapéutica: antiespasmódico – Antiflatulento.

Indicaciones: procesos espasmódicos del tracto gastrointestinal.

Acción Farmacológica: 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.

Posología: Adultos: dosis diaria total 40 a 160 gotas, divididas en dosis de 20 a 40 gotas.
Niños: la dosis debe ser adecuada a la edad, de acuerdo con la indicación médica.

ADVERTENCIAS: contiene 1,6% peso/volumen de alcohol etílico/etanol. No debe administrarse en pacientes bajo tratamiento con disulfiram.

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

Interacciones medicamentosas: las medicaciones prescritas 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, asimismo, pueden reducir los efectos de la medicación antimiasmática y del haloperidol, así como disminuir la absorción intestinal del ketoconazol. Pueden también potenciar los efectos colaterales de los analgésicos opiáceos, presentándose constipación, íleo paralítico o retención urinaria.

Uso en embarazo y lactancia: no se han descrito efectos deletéreos del metilbromuro de homatropina en el embarazo.

Los estudios toxicológicos preclínicos no han evidenciado efectos teratogénicos, sin embargo como es de buena práctica en farmacología clínica, FACTOR AG ANTIESPASMÓDICO 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.

1

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.

Uso en pediatría: en niños, sobre todo los afectados con síndrome de Down o daño cerebral y en ancianos, deberá ajustarse la dosis de anticolinérgicos según la necesidad.

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 administrarla con precaución por el riesgo de glaucoma no diagnosticado.

Reacciones adversas

- 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, sobretudo 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.

Sobredosis: 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 administrarse 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.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

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

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación: frascos de 20 y 30 ml.

Fecha de última revisión: diciembre de 2013

Forma de conservación

- Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30°C.

- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 30.125

Laboratorios Casasco S.A.I.C.

Boyacá 237 - Buenos Aires - C.A.B.A.

E-2248-01 / D2571 / Act.12/2013