

# Antiespasmódico

**Sulfato Hiosciamina | Bromhidrato Hioscina**

Elixir



## COMPOSICIÓN:

Cada 5 mL contienen:	
Sulfato de Hiosciamina.....	0.1037 mg
Bromhidrato de Hioscina.....	0.0065 mg
Excipientes, c.s.p.....	5.0 mL

## DESCRIPCIÓN:

**Antiespasmódico elixir** es la combinación del sulfato de hiosciamina y el bromhidrato de hioscina, alcaloides de la belladona, de gran utilidad terapéutica. Usados para aliviar dolores abdominales durante el síndrome del colon irritable y colon espástico.

**Antiespasmódico elixir** reduce los movimientos involuntarios del tracto gastrointestinal y la secreción estomacal. La combinación se usa para el tratamiento de problemas intestinales diferentes, entre los que se incluye el síndrome colon irritable, enterocolitis aguda o úlcera duodenal.

## INDICACIONES:

**Antiespasmódico elixir** está indicado en estados espásticos, estreñimientos y colitis espasmódica, colitis ulcerosa, espasmo pilórico, enuresis, cólico vesical y renal.

## FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

El sulfato de hiosciamina se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal, también se absorbe en las membranas mucosas, en el ojo y de alguna manera a través de la piel. Se distribuye rápidamente a través del cuerpo. Se metaboliza de manera incompleta en el hígado y se excreta a través de la orina intacta y en forma de metabolitos. Su vida media es de aproximadamente 4 horas.

El bromhidrato de hioscina se absorbe rápidamente tras la inyección intramuscular o subcutánea. La distribución de la e hioscina no está completamente caracterizada.

El bromhidrato de hioscina antagoniza de forma competitiva los receptores colinérgicos muscarínicos tanto en las células que tienen inervación colinérgica como en las que no la tienen pero que poseen dicho tipo de receptores. Estos receptores están presentes en las células efectoras autónomas del músculo liso, músculo cardíaco, nódulos seno-auricular y aurículo-ventricular y glándulas exocrinas. El antagonismo es competitivo, por lo que se puede revertir si se produce un incremento suficiente de la concentración de acetilcolina en los receptores de los órganos efectores.

El sulfato de hiosciamina bloquea la acción del neurotransmisor acetilcolina a nivel de los receptores muscarínicos. Por ello, su efecto se opone al de la acetilcolina, en las terminaciones del sistema nervioso parasimpático del músculo liso, glándulas secretoras y en el sistema nervioso central. Asimismo, aumenta el rendimiento cardíaco, disminuye la secreción de las glándulas y antagoniza a la serotonina.

## REACCIONES ADVERSAS:

Algunos de los efectos secundarios del sulfato de hiosciamina y el bromhidrato de hioscina incluyen sequedad de boca y garganta, visión borrosa, agitación, mareos, arritmias, sofocos y desmayo. Una sobredosis puede causar dolor de cabeza, vómitos y síntomas del sistema nervioso central como diarrea, desorientación, alucinaciones, euforia, expresiones afectivas inapropiadas, pérdida de la memoria a corto plazo y posible coma en casos extremos.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Se debe tener especial precaución al administrar sulfato de hiosciamina y el bromhidrato de hioscina en

pacientes con insuficiencia renal, taquicardia, insuficiencia cardiaca, colitis ulcerosa, esofagitis por reflujo, en ancianos y niños. También en pacientes debilitados con atonía muscular y en pacientes con insuficiencia renal y hepática, por ser más sensibles a los efectos secundarios de los anticolinérgicos.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

**Antiespasmódico elixir** está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al principio activo o alguno de sus componentes. También en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia prostática, en los cuales puede causar retención urinaria, y en pacientes con obstrucción piloro-duodenal o insuficiencia cardiaca.

#### **INTERACCIONES:**

Interacción con alcohol etílico, fenilefrina, metoclopramida, verapamilo. Los antihistamínicos, las fenotiacinas, los corticosteroides y los inhibidores de la monoamino oxidasa (MAO) potencian la acción de la hiosciamina y sus efectos tóxicos. El uso simultáneo de hiosciamina con depresores del sistema nervioso central puede potenciar los efectos sedantes de estos medicamentos.

La excreción urinaria de la hiosciamina puede verse retrasada cuando se administran simultáneamente alcalinizantes urinarios, como antiácidos que contienen calcio y/o magnesio, inhibidores de la anhidrasa carbónica, citratos o bicarbonato sódico, y potenciarse los efectos terapéuticos y/o secundarios de la hiosciamina.

#### **RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:**

No se han descrito problemas en humanos; no obstante, debe tenerse en cuenta la relación riesgo-beneficio en el embarazo y la lactancia, ya que los alcaloides de la belladona, se excretan en la leche materna.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

Siempre debe mantenerse al paciente bien hidratado y administrar tratamiento sintomático. La dosis letal en adultos es alrededor de 100 mg, pero pueden aparecer síntomas de intoxicación con dosis de 2 a 5 mg. En niños 10 mg o menos pueden ser letales.

Dosis tóxicas causan taquicardia, respiración rápida, hiperpirexia, confusión, alucinaciones. En intoxicaciones graves, se deprime el sistema nervioso central con depresión de la respiración e hipertensión. Los efectos tóxicos centrales y periféricos de los alcaloides de belladona, pueden controlarse con salicilato de fisostigmina 1-2 mg, inyectados por vía subcutánea, intramuscular o intravenosa; debido a su corta duración de acción puede repetirse la inyección cada 1 -2 horas si es necesario.

#### **DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:**

Vía de administración: oral.

1 cucharadita de 5 mL tres veces al día.

#### **PRESENTACIÓN:**

Caja conteniendo 1 frasco con 120 mL.

#### **LEYENDAS DE PROTECCIÓN:**

Venta bajo prescripción médica.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Consérvese en lugar fresco y seco entre 25 - 30°C.



**Fabricante y Titular:**

**LABORATORIOS LAPROFAR, S.R.L.**

C/2da. Av. Los Restauradores No.1,  
Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.