

# Espasmo Analgesin®

## DIPIRONA

### N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA ANTIESPASMODICO - ANALGESICO ANTIPIREITICO COMPRIMIDOS - SOLUCION GOTAS SOLUCION INYECTABLE V.A.: ORAL - I.M./I.V.

#### FORMULAS

##### COMPRIMIDOS

Cada comprimido contiene:

Dipirona.....	500 mg
N-Butil Bromuro de Hioscina.....	10 mg
Excipientes c.s.p.....	1 comprimido

##### SOLUCION GOTAS

Cada 1 mL contiene:

Dipirona.....	500 mg
N-Butil Bromuro de Hioscina.....	10 mg
Excipientes c.s.p.....	1 mL

##### SOLUCION INYECTABLE

Cada ampolla x 5 mL contiene:

Dipirona.....	2.000 mg
N-Butil Bromuro de Hioscina.....	20 mg
Excipientes c.s.p.....	5 mL

#### ACCION TERAPEUTICA

Antiespasmódico, analgésico, antipirético.

#### PROPIEDADES

**ESPASMO ANALGESIN**; presenta una eficaz combinación de Dipirona y N-Butil Bromuro de Hioscina, logrando un rápido y eficaz sinergismo de marcada acción analgésica y espasmolítica. Actúa tanto en procesos agudos como crónicos, principalmente en dolores viscerales y espasmos de conductos excretores.

La Dipirona actúa además sobre los centros termorreguladores hipotalámicos produciendo un rápido descenso de la fiebre, neuralgias y dolores de variadas etiologías y el N-Butil Bromuro de Hioscina causa acción espasmolítica y anticolinérgico disminuye el tono y el peristaltismo del aparato digestivo.

#### INDICACIONES

Se recomienda su uso en cólicos hepato biliares, cólicos renales, cólicos renouretrales, diverticulitis, espasmos vesiculares, gastrointestinales, cólon irritable, piloroespasmos, dolores y espasmos del ámbito ginecológico. (Dolores pre-menstruales, dolores por anexitis) como así también los casos obstétricos, neuralgias y dolores post-operatorios.

#### CONTRAINDICACIONES

Espasmo Analgesin no debe ser usado en pacientes con sensibilidad previa a la N-Butil Bromuro de Hioscina o a derivados de pirazolonas incluyendo el metamizol (dipirona).

#### REACCIONES ADVERSAS; EFECTOS COLATERALES

Puede presentarse algunas veces sequedad en la boca y en algunas ocasiones: Rash cutáneo, agranulocitosis y granulocitopenia. Somnolencia, mareos y dolor de ojos.

#### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No administrar conjuntamente con glucocorticoides, corticotrofinas. El Haloperidol, ketoconazol, metoclopramida, lorazepam parenteral, aumentan los efectos depresores del S.N.C.

Administrado conjuntamente con el alcohol, potencia su toxicidad.

#### MECANISMO DE ACCION Y FARMACOCINETICA

La Dipirona actúa a nivel central y periférico, es un inhibidor de las prostaglandinas PGE2, PGE2a, principales en la inflamación y las PGD2, PGE2, PG12.

Actúa también sobre la enzima ciclooxigenasa, actuando sobre los termorreguladores hipotalámicos, produciendo un descenso en la temperatura corporal.

Su absorción es lenta, se distribuye en los líquidos extra e intracelular, distribuyéndose por todo el organismo. Se metaboliza en el hígado y se excreta por vía urinaria. Su vida media en el organismo es de 7 días.

El N-Butil Bromuro de Hioscina; actúa como un bloqueante colinérgico y muscarínico, con efectos antieméticos y antiespasmódicos. Su efecto periférico hace que deprime al S.N.C., sin estimular los centros medulares y por ello no aumenta la respiración y la presión arterial.

Se absorbe fácilmente por todas las vías y pasa a la sangre donde se combina con las proteínas plasmáticas y a todos los tejidos. Se metaboliza en el organismo parcialmente, sobre todo en el hígado, se excreta por el riñón.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Debe administrarse con precaución en niños con parálisis espástica o lesión cerebral. Su administración en niños puede causar hiperexcitación. No utilizar durante el periodo de lactancia.

#### POSOLOGIA Y MODO DE USO

**Comprimidos:** 1 a 2 comprimidos cada 6 a 8 horas.

**Solución Gotas:** Niños de 2 a 3 años: 10 a 15 gotas de 6 a 8 horas.

Niños de 3 a 5 años: 15 a 25 gotas de 6 a 8 horas.

Niños de 5 a 10 años: 25 a 35 gotas de 6 a 8 horas.

Adultos: 40 a 60 gotas cada 6 u 8 horas.

**Solución Inyectable:** Aplicar 1 ampolla intramuscular o intravenosa lenta cada 6 a 8 horas.

#### RESTRICCIONES DE USO

Espasmo Analgesin no deberá ser usado en el caso de porfiria intermitente aguda, granulocitopenia, deficiencia congénita de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.

Tampoco debe ser administrado a pacientes con glaucoma, hipertrofia prostática con retención urinaria, estenosis mecánica del tracto gastrointestinal, megacolon, taquicardia marcada o miastenia grave.

Insuficiencia renal severa: se acumula no se hemodializa.

Insuficiencia hepática: se acumula no se metaboliza.

#### SOBREDOSIS

Los síntomas de sobredosis severos se deben principalmente a la Dipirona. La sobredosis aguda o el uso crónico en dosis excesivas lleva a mareos, náuseas, emesis, dolores gastrointestinales, estados de agitación, convulsiones, calambre clónico, shock, coma, parálisis respiratoria, daño hepático y renal, retención urinaria, retención de sodio, y de fluidos con edema pulmonar en pacientes cardíacos.

Si la sobredosis es por vía oral se debe realizar lavado gástrico, emesis forzada y llamar al Centro de Toxicología de Emergencias Médicas. Teléfono: 220.418/9.

#### PRESENTACIONES

Caja conteniendo 10 comprimidos - **Comprimidos**.

Caja conteniendo frasco gotero x 10 mL - **Solución Gotas**.

Caja conteniendo 2 ampollas x 5 mL - **Solución Inyectable**.

**HOSPITALAR:** Caja conteniendo 100 ampollas x 5 mL.

Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del M.S.P y B.S. Certif. Nº 08402-05-EF - Comprimidos

08292-05-EF - Solución Gotas

08291-04-EF - Solución Inyectable

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

**Regente:** Q. F. Lina Larato - Reg. Nº 2337

**Venta libre en farmacias - Comprimidos** Industria Paraguaya  
**Venta bajo receta - Solución Gotas**  
**- Solución Inyectable**

Elaborado por GUAYAKI S.A.



Ofic. Administ.: Av. Brasilia Nº 1895

Tel.: 291-339

Planta Industrial: Futsal 88 Nº 2416

Tel.: 290-822

Asunción - Paraguay