

ESPANOX^{GV}

Propinox HCl

DCI: Propinox HCl

Composición	Gota	Tabletas
Propinox HCl	10 mg	10 mg
Excipientes C.S.P.	1 mL	1 Tableta

FORMA FARMACÉUTICA: Gotas, Tableta recubierta

VIAS DE ADMINISTRACIÓN: Oral

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

PROPIEDADES: Propiedades farmacodinámicas: Tiene acción selectiva sobre la fibra muscular lisa de las vísceras huecas del tracto gastrointestinal, de las vías biliares y del aparato génitourinario, inhibiendo la hipertonía y restableciendo el tono y la motilidad alterados. Propiedades farmacocinéticas: Luego de la administración oral la concentración plasmática máxima se alcanza a los 60 minutos.

El Propinox presenta una vida media de eliminación plasmática de 4 horas y un volumen de distribución de 2 l/kg. La unión a las proteínas plasmáticas es de 91%. Si bien no hay datos al respecto, debe contemplarse la posibilidad de que atraviese las barreras hematoencefálica y placentaria y que se elimine en la leche. La eliminación se realiza mediante biotransformación hepática. El proceso de eliminación es relativamente rápido, de manera que es necesaria la administración de dosis repetidas cada 8 horas.

INDICACIONES: Espanox está destinado al tratamiento de los estados espasmódicos del tracto digestivo o de los aparatos hepatobiliar, urinario o genital femenino.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Espanox Gotas salvo indicación médica especial:

Adultos y niños mayores de 12 años: 20 gotas, hasta 5 veces por día. Niños de 6 a 12 años: 0,5 a 1 mg / kg / día, administrada en dosis divididas. Puede incorporarse para su administración en agua, jugos de frutas, bebidas sin alcohol, etc.

Espanox tableta recubierta: Adultos y niños mayores de 12 años: 1 tableta 3 a 4 veces por día.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad conocida al Propinox. Glaucoma. Retención urinaria por enfermedades prostáticas. Estenosis pilórica orgánica. Atonía intestinal. Colitis ulcerosa. Miastenia gravis.

REACIONES ADVERSAS: En pacientes particularmente sensibles o con la administración de dosis elevadas, puede aparecer sequedad bucal, constipación, visión borrosa, palpitaciones o taquicardia, modificables mediante un ajuste posológico. Más raramente y en pacientes con factores predisponentes: Retención urinaria, aumento de la presión intraocular, cansancio, disminución de la memoria.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO: Debido a la posibilidad de efectos anticolinérgicos, especialmente en pacientes sensibles o cuando se usan dosis elevadas, debe emplearse con precaución en pacientes con predisposición a la obstrucción intestinal o urinaria. Los medicamentos con acción anticolinérgica pueden aumentar la frecuencia y la conducción cardíaca, por tal motivo se recomienda administrarlos con precaución a pacientes con tirotoxicosis, insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial, cardiopatía isquémica y estenosis mitral. También pueden relajar el esfínter esofágico inferior, por lo cual deberían evitarse en pacientes con reflujo gastroesofágico o hernia hiatal.

USO GERIÁTRICO: 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 administrarlo con precaución por el riesgo de glaucoma no diagnosticado.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS: La administración simultánea de propinox con antiácidos o antidiarreicos adsorbentes podrían reducir la absorción de estas últimas drogas, reduciendo la efectividad terapéutica. La administración conjunta de propinox con anticolinérgicos u otras medicaciones en actividad anticolinérgica, tales como antidepresivos tricíclicos o inhibidores de la monoaminoxidasa; antihistamínicos H1, podría ocasionar un aumento del efecto farmacológico del propinox. Por lo tanto, los pacientes deben ser advertidos de esta posibilidad dado que podrían ocurrir problemas gastrointestinales, tales como íleo paralítico. El empleo concurrente con antieméticos puede producir una reducción de la motilidad intestinal, por lo que se recomienda tener precaución. La efectividad antipsicótica del haloperidol y bromperidol podría estar disminuida en pacientes esquizofrénicos, por el uso simultáneo con propinox. La metoclopramida puede antagonizar los efectos sobre la motilidad gastrointestinal del propinox. El empleo concurrente con analgésicos opioides (narcóticos) puede inducir un incremento del riesgo de constipación severa que puede llegar a un íleo paralítico y/o retención urinaria.

EMBARAZO Y LACTANCIA: Los estudios toxicológicos preclínicos no han evidenciado efectos teratogénicos. Sin embargo, como es de buena práctica en farmacología clínica sólo debería emplearse durante el embarazo si los beneficios potenciales resultan superiores a los eventuales riesgos. Se recomienda no administrarlo durante el primer trimestre del embarazo. Lactancia: No se dispone de estudios que investiguen la posible aparición de Propinox en la leche materna. No debe ser administrado durante la lactancia. Los anticolinérgicos pueden inhibir la lactancia.

SOBREDOSIFICACIÓN: En caso de sobredosis e ingesta accidental, se recomienda inducir lavado gástrico, proteger el tracto gastrointestinal con inhibidores de bomba de protones, dar soporte hemodinámico y corregir los efectos colinérgicos que presente el paciente.

CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura no mayor a los 30°C

PRESENTACIONES:

Gotas: Caja conteniendo un frasco gotero de 20 mL

Gotas: Caja conteniendo un frasco gotero de 25 mL

Tabletas: Caja conteniendo un blíster x 10 tableta recubierta.

Fabricado por:
González & Vicente
Laboratorio, G.V. LAB., SRL
Sto. Dgo., República Dominicana
gvlaboratorio.com

