

Spasmoctyl® 40

Otilonio Bromuro

40 mg

Vía oral
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta | Industria Española

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada Comprimido Recubierto contiene **Otilonio bromuro** 40,00 mg. Excipientes: Celulosa Microcristalina 34,00 mg; Almidón de Maíz 12,00 mg; Palmitoestearato de Glicerol 2,00 mg; Carboximetilalmidón 10,00 mg; Opadry 2,45 mg.

ACCION TERAPEUTICA

Espasmolítico musculotropo selectivo .

INDICACIONES

Estados espásticos y discinesias del aparato digestivo.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES

ACCION FARMACOLOGICA

Un espasmolítico es un medicamento que suprime el espasmo. El espasmo o calambre es una contracción muscular anormal por su intensidad y duración, generalmente dolorosa y que afecta especialmente a la musculatura del tubo digestivo.

El nuevo espasmolítico que contiene **Spasmoctyl® 40** es musculotropo, es decir, actúa directamente sobre la contracción muscular. Tiene como efecto anular el espasmo, haciendo desaparecer por tanto el dolor, y restablecer el normal funcionamiento del órgano implicado. Farmacológicamente, el Otilonio bromuro, sal de bromuro de una amina cuaternaria, es miorelajante antiespasmódico selectivo, sin los efectos colaterales propios de los fármacos anticolinérgicos, ni los efectos sistémicos de los agonistas del calcio.

El Otilonio bromuro se caracteriza por actuar sobre el espasmo y el hipertonismo intestinal sin alterar el peristaltismo.

El mecanismo de acción del Otilonio bromuro consiste en el bloqueo de los canales de calcio presentes en el músculo liso. Ello supone el bloqueo tanto de la entrada de Ca⁺⁺ en las células como de la liberación de Ca⁺⁺ de los depósitos intracelulares. Parecería que el bloqueo de estos canales también implica el bloqueo de la liberación de transmisores desde las terminaciones nerviosas que inervan las células del músculo liso.

FARMACOCINETICA

Una confirmación de la acción especialmente local del fármaco deriva de los estudios farmacocinéticos realizados con cromatografía gaseosa o con Otilonio bromuro marcado con ¹⁴C, en voluntarios sanos y en pacientes adecuados para el uso del fármaco.

La absorción oral resultó ser muy limitada. En plasma sólo se encontraron trazas de radioactividad. La excreción urinaria fue del 0,71 ± 0,12% para un período de 7 días. La radioactividad restante (97,1 ± 4,5%) se recuperó en las heces casi totalmente en forma de fármaco inmodificado, como fue demostrado por el examen cromatográfico de las heces .La excreción total en orina y heces fue de 97,8 ± 4,5% en 7 días.

Con el objeto de confirmar el perfil farmacocinético demostrado por vía oral, se realizaron estudios administrando el fármaco directamente sobre la mucosa gastrointestinal a dosis elevadas. Se evaluó el grado de absorción tras la aplicación local por vía endoscópica de 300 mg de Otilonio bromuro a 10 pacientes, midiendo por HPLC los niveles plasmáticos alcanzados a los 30 minutos, 1, 2 y 4 horas de la instilación. El pico de concentración plasmática de Otilonio bromuro se alcanzó tras la 1ª hora, obteniéndose niveles muy bajos (media = 21,68 ng / ml; SD = 16,85 ng / ml). A las 4 horas, la mayoría de los pacientes presentó niveles muy bajos o indetectables.

Este estudio confirma que la absorción del Otilonio bromuro administrado en forma de solución endoscópica es mínima. Estos datos, previsible dada la escasa liposolubilidad de la molécula, coinciden con los resultados observados tras la administración del fármaco por vía oral. En otro estudio de idénticas características, se demostró que tras la administración oral o mediante instilación intraluminal de Otilonio bromuro marcado con ¹⁴C, y determinando la radioactividad de diversas secciones del tubo digestivo, se observa una localización preferente de la droga a nivel de la musculatura del colon, indicando su selectividad de acción.

POSOLOGIA. DOSIFICACION. MODO DE ADMINISTRACION

La posología se adecuará al criterio médico y al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación, se aconseja:

1 Comprimido Recubierto de **Spasmoctyl® 40**, dos o tres veces al día.

La duración máxima del tratamiento es de 4 semanas.

En caso de reaparición de la sintomatología dolorosa, el médico deberá evaluar la conveniencia de instaurar un nuevo tratamiento. Modo de administración: Los comprimidos recubiertos deben tomarse aproximadamente 20 minutos antes de las comidas, con medio vaso de agua.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus componentes.

No debe administrarse en la obstrucción intestinal.

ADVERTENCIAS

El uso del fármaco requiere la previa exclusión de patología orgánica digestiva.

PRECAUCIONES

Debe administrarse con precaución en pacientes ancianos.

Embarazo. Lactancia: La seguridad de uso de **Spasmocetyl® 40** durante el embarazo y la lactancia no ha sido aún establecida.

Interacciones Medicamentosas: Hasta el momento no se han descripto.

REACCIONES ADVERSAS

A la dosis usual **Spasmocetyl® 40** es generalmente bien tolerado. Eventualmente puede causar en las personas sensibles un ligero cansancio, náuseas o ardor de estómago.

SOBREDOSIFICACIÓN

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

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 de Niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115

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

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional indicará la realización o no del tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado, purgante salino (45 a 60 min. luego del C.A.), hemodiálisis, antídotos específicos, si existen.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 20 y 60 comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C



Elaborado por **Laboratorios Menarini, S.A.**
Alfonso XII, 587 - Badalona (Barcelona) España

Importado y Distribuido por

NOVA ARGENTIA S.A.

Álvaro Barros 1113, B1838CMC -
Luis Guillón (Pcia. de Buenos Aires).

Dirección Técnica:

María Eugenia Belgiorno - Farmacéutica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 47.316.

NOVA ARGENTIA S.A.

Carlos Calvo 2764 4° Piso, C1230AAT
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Información a profesionales y usuarios: 5296-9360

www.argentia.com.ar

Fecha de la última actualización: Septiembre 1998

