

# Espasmoforte

**Espasmolítico**

**SOLUCIÓN INYECTABLE**



**Síntesis**

## Composición:

Cada ampolla I contiene:

N-Butil Hioscina Bromuro ..... 20 mg  
Vehículo c.s.p. .... 1 ml

Cada ampolla II contiene:

Dipirona Sódica ..... 1 g  
Vehículo c.s.p. .... 2 ml

## CARACTERÍSTICAS GENERALES:

### Espasmoforte combinación (N-Butil + Dipirona)

**N-Butil Hioscina Bromuro** forma parte de los fármacos antiespasmódicos que tienen propiedades relajantes de la musculatura lisa, y actúan por un mecanismo anticolinérgico - antimuscarínico ó que actúan directamente sobre la musculatura lisa del tracto gastrointestinal, las vías biliares y del aparato urogenital, y como coadyuvante en intervenciones que precisan de la relajación de la musculatura lisa. N-Butil Hioscina Bromuro como droga antimuscarínica derivado del amonio cuaternario.

**La Dipirona** es un analgésico, antipirético, antiespasmódico, antiinflamatorio, derivado de las pirazonas, cuyo mecanismo de acción es la inhibición de la biosíntesis de la prostaglandinas, que alivia el dolor elevando el umbral del dolor sin alterar la conciencia ni otras modalidades sensitivas y reducen la temperatura del organismo

## INDICACIONES:

Está indicado en el tratamiento de los estados espásticos dolorosos intensos, espasmos de las vías biliares y urinarias, colitis, diarrea, disenteria, constipación espasmódica, dolor ulceroso y dolores asociados con la menstruación, dolor de cabeza, dentales, dolores musculares traumático, postoperatorios, post-parto, reumatismo, osteoartritis, espondilitis, fibrosis y lumbago. Coadyuvantes en aquellos procesos de diagnóstico y terapéutica en los que el espasmo puede suponer un problema, como en la endoscopia gastro-duodenal y la radiología.

## CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la fórmula ó su componente y/o derivados pirazonónicos. Está contraindicado en gastritis, úlcera péptica o gastroduodenal activa, daño hepático ó renal en presencia de edema, hipertrofia de la próstata, retención urinaria, estenosis mecánicas, miastenia gravis, insuficiencia cardíaca y taquicardia.

## EFFECTOS ADVERSOS:

Los anticolinérgicos pueden presentar efectos adversos como taquicardia, trastornos de la acomodación visual, visión borrosa, palpitaciones, midriasis, ciclopejía, cefalea, vértigo, sequedad de la boca. En tratamientos prolongados se pueden presentar constipación, excitación, insomnio, náuseas y vómitos. Con la Dipirona pueden presentarse reacciones hematológicas: La aparición de fiebre ó ulceraciones bucales, puede ser indicio de agranulocitosis, a veces la alteración de los leucocitos, especialmente en personas hipersensibles e independiente de la dosis y duración del tratamiento. Otros efectos indeseables pueden ser anemia hemolítica, anemia aplásica, Leucopenia, trombocitopenia, reacción anafiláctica, disnea, y otras reacciones alérgicas.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

En pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, taquicardia, obstrucciones intestinales ó urinarias, así como hipertrofia prostática con retención urinaria debe administrarse con precaución debido a que en la fórmula contiene N-Butil Hioscina Bromuro. Espasmoforte en su combinación contiene Dipirona se recomienda administrar solo por indicación médica, en mujeres embarazadas ó que estén amamantando. En el tratamiento no debe exceder por más de 7 días, sin el consejo del médico ni exceder la dosis recomendada, ni en pacientes con antecedentes de alteraciones hematológicas. En terapias prolongadas, deben vigilarse los riesgos hematológicos.

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

El tratamiento concomitante con antagonistas de la dopamina, como por ejemplo metoclopramida, puede producir una disminución de la acción de ambos fármacos. La N-Butil Hioscina Bromuro puede potenciar su acción anticolinérgica con los antidepressivos tricíclicos, antihistamínicos quinidina amantadita y disopiramida. Puede aumentar la acción de los Beta-adrenérgicos con manifestación de taquicardia. Otras drogas que ejercen una actividad muscarina significativa como las fenotiazinas pueden potenciar de manera considerable los efectos de los compuestos antimuscarínicos con la Dipirona. El uso asociado a fenotiazinas ó barbitúricos, especialmente la clorpromazina, puede dar lugar a hipotermia grave. La ciclosporina no se recomienda su uso simultáneo con la Dipirona, porque esta puede reducir el nivel de la ciclosporina. El uso combinado del anticoagulante warfarina y fenilbutazona está contraindicado, salvo bajo supervisión extremadamente cuidadosa.

## MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACION:

Tratamiento: Los síntomas por una sobredosificación por N-Butil Hioscina Bromuro responden a los parasimpaticomiméticos. En pacientes con glaucoma, se debe consultar a un oftalmólogo, en los casos de descenso ortostático de la presión arterial, es suficiente que el paciente permanezca en posición supina. La circulación se puede apoyar con simpaticomiméticos. Adicionalmente, deben aplicarse medidas sustentadoras apropiadas si se requieren. En caso de sobredosis aguda se ha reportado náuseas, vómitos, dolor abdominal, alteración de la función renal.

## POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Vía de administración: **Intramuscular e Intravenosa.**  
En adultos y adolescentes mayores de 12 años: 1 ó 2 dosis de Espasmoforte por vía intravenosa lenta ó intramuscular profunda, (ampolla I + ampolla II), dos ó tres veces por día, en intervalo de varias horas. No administrar en niños menores de un año.

## PRESENTACION:

Caja conteniendo 1 y 100 ampollas de 1 ml y 2 ml

## CONSERVACION:

Manténgase a temperatura entre 15°C y 30°C.



Elaborado en la República Dominicana por:

**Laboratorios Síntesis, S.R.L**

Manos que inyectan **VIDA**

Revisión 11-09-2013