

SPASMOSAN®

Cápsulas

COMPOSICIÓN:

Cada cápsula contiene:

Hiosciamina sulfato.....0.0625 mg

Feniltoloxamina citrato.....15 mg

Excipientes, c. s.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA:

Hiosciamina Sulfato proporciona un efecto espasmolítico potente en la reducción de hipermovilidad y el espasmo gastrointestinales y disminuye la secreción de ácido gástrico intestinal. Un efecto sedante suave es proporcionado por Feniltoloxamina Citrato.

INDICACIONES:

Spasmosan® cápsulas está indicado como terapia adyuvante en el tratamiento del síndrome del intestino irritable (colon irritable, colon espástico, colitis mucosa) y espasmos gastrointestinales.

Para aliviar los síntomas de indigestión (sensación de llenura, gases, hinchazón) que se producen después de las comidas. Spasmosan® cápsulas es un adyuvante terapéutico eficaz en el tratamiento de úlcera péptica. Spasmosan® cápsulas puede ser utilizado en los trastornos funcionales del intestino para reducir la variedad de síntomas tales como los observados en la disentería leve, diverticulitis, y enterocolitis aguda.

CONTRAINDICACIONES:

Spasmosan® cápsulas está contraindicado en pacientes con glaucoma, uropatía obstructiva, enfermedades obstructivas del tracto gastrointestinal (como en acalasia, estenosis piloroduodenal), íleo paralítico, atonía intestinal de personas de edad avanzada o pacientes debilitados, estado cardiovascular inestable en hemorragia aguda, colitis ulcerosa grave, megacolon tóxico complicado por la colitis ulcerosa, o miastenia gravis.

Spasmosan® cápsulas esta contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a algunos de los ingredientes contenidos en la formulación.

ADVERTENCIAS:

En presencia de alta temperatura ambiental, postración de calor puede ocurrir con el uso de drogas (fiebre y golpe de calor debido a la disminución de la sudoración. la diarrea puede ser un síntoma temprano de la obstrucción intestinal incompleta, especialmente en pacientes con ileostomía y colostomía. En estas instancias, el tratamiento con esta droga puede ser inapropiado. Spasmosan® cápsulas puede producir somnolencia, mareos o visión borrosa. En este caso, el paciente debe ser advertido de no participar en actividades que requieran alerta mental, como el funcionamiento vehicular de motor u otras maquinarias o para realizar un trabajo peligroso mientras toma este medicamento.

PRECAUCIONES:

Usar con precaución en pacientes con neuropatía autonómica, hipertiroidismo, enfermedad coronaria, insuficiencia cardíaca congestiva, arritmias cardíacas, hipertensión y enfermedad renal. Investigar cualquier taquicardia antes de darle cualquier medicamento anticolinérgico, ya que pueden aumentar la frecuencia cardíaca. Utilizar con precaución en pacientes con hernia hiatal asociada con esofagitis por reflujo.

Si las capsulas están abiertas evite la inhalación del polvo. Las personas sensibles pueden experimentar reacciones alérgicas.

El uso de Spasmosan® cápsulas puede disminuir la sudoración como resultado de un estado de postración de calor, fiebre o un golpe de calor; pacientes febriles o los que pueden estar expuestos a elevadas temperaturas del medio ambiente deben tomar precauciones.

Embarazo: Categoría C. Los estudios de reproducción animal no se han realizado con Spasmosan®. Tampoco se sabe si Spasmosan® puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada o si puede afectar la capacidad de reproducción.

Uso geriátrico:

La experiencia clínica reportada no ha identificado diferencias en seguridad entre los pacientes mayores de 65 años y los pacientes más jóvenes. En general, la selección de la dosis para un paciente anciano debe ser prudente, que suele comenzar en el extremo inferior del rango de dosis, reflejando la mayor frecuencia de deterioro hepático, renal o cardíaca, y de enfermedades concomitantes u otras drogas. Este medicamento es conocido por ser excretado fundamentalmente por el riñón, y el riesgo de reacciones tóxicas a este fármaco puede ser mayor en pacientes con función renal alterada. Ya que los pacientes de edad avanzada son más propensos a padecer disfunción renal, se debe tener cuidado al seleccionar la dosis, y puede ser útil para monitorizar la función renal.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Spasmosan® cápsulas es administrado de forma concomitante con otros antimuscarínicos, amantadina, haloperidol, fenotiazinas, inhibidores de la monoaminoxidasa, antidepresivos tricíclicos o algunos antihistamínicos. Los antiácidos pueden interferir con la absorción de Spasmosan® cápsulas. Se debe administrar Spasmosan® cápsulas antes de las comidas, y los antiácidos después de las comidas.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas pueden incluir boca seca; dificultad para orinar y retención; visión borrosa; taquicardia; palpitaciones; midriasis; ciclopegia; aumento de la tensión ocular; pérdida del gusto; dolor de cabeza; nerviosismo; somnolencia; insomnio; náusea; vómito; impotencia; supresión y lactancia; constipación; sensación de hinchazón; reacciones alérgicas o idiosincrasia de drogas; urticaria y otras manifestaciones dérmicas; ataxia; lenguaje disruptivo; un cierto grado de confusión mental y/o excitación (especialmente en personas jóvenes); y disminución de la sudoración.

SOBREDOSIFICACION:

Los síntomas de sobredosis son dolor de cabeza, náusea, vómito, visión borrosa, pupilas dilatadas, piel seca, vértigo, resequedad de la boca, dificultad al tragar, y estimulación en el SNC. Las medidas que deben tomarse son el lavado de estómago y de inmediato la inyección de fisostigmina 0.5 a 2 mg. Intravenosamente y repartido como sea necesario hasta llegar a 5 mg. La fiebre puede ser un tratamiento sintomático;

(Agua tibia, baño de esponja, manta hipodérmica). Emoción a un grado que exige la atención la cual puede ser manejada con la solución de tiopental sódico al 2% dada lentamente por vía intravenosa. En el caso de parálisis de los músculos respiratorios, se puede intentar respiración artificial, y mantener hasta que vuelve la acción eficaz de las vías respiratorias. En ratas la LD50 para hiosciamina es de 375 mg/kg. Spasmosan® es dializable.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

DOSIFICACION:

Tomar una o dos cápsulas con cada comida. La dosis puede ser ajustada de acuerdo a la gravedad de los síntomas para asegurar el control sintomático.

PRESENTACIÓN:

Caja conteniendo frasco con 15 cápsulas.

Caja con 100 cápsulas.

COSERVESE EN UN LUGAR FRESCO Y SECO.

MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

USESE POR PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

Producto elaborado
en República Dominicana por
LABORATORIO SAN LUIS, S. A.
Reg. Ind.: 9546
Reg. San. No.:2011-0198