

# INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

## IPP-A

### 1.- NOMBRE COMERCIAL.

**BUTIRAL**

### 2.- NOMBRE GENÉRICO.

Butilhioscina.

### 3.- FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN.

**Forma Farmacéutica:** Grageas.

**Fórmula:** Cada gragea contiene:

Bromuro de Butilhioscina .....	10 mg
Excipiente cbp .....	1 gragea

### 4.-INDICACIONES TERAPÉUTICAS.

**Butiral (F.F. Grageas)** esta indicado en el tratamiento de espasmos de cualquier etiología, procedentes del tracto gastrointestinal, incluyendo las vías biliares y del tracto urinario. Por ejemplo: úlcera gastroduodenal, úlcera péptica, colitis, gastritis, tiflitis, colecistitis, disquinesias biliares, cistitis, uretritis, etc. Como casi todos los anticolinérgicos, es también útil en el tratamiento de sialorrea e hiperhidrosis.

### 5.-FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS.

La butilescopolamina, bromuro o butilbromuro de hioscina, deriva obviamente de la escopolamina y por tanto, pertenece al grupo de los compuestos de amonio cuaternario. Estos compuestos producen efectos antiespasmódicos o espasmolíticos que derivan de su acción anticolinérgica o antimuscarínica, llamada también neurotrópica y asimismo de una acción considerada como relajante directa inespecífica de la musculatura lisa que se denomina musculotrópica (Litter, 1986). Una de las ventajas de este tipo de compuestos (compuestos de amonio cuaternario) es que carecen de acción a nivel del Sistema Nervioso Central.

En general los anticolinérgicos sintéticos, grupo al que pertenecen los compuestos de amonio cuaternario, se absorben por las vías oral, parenteral y rectal. Se distribuyen por todos los órganos, a través del torrente sanguíneo en el cual se unen a las proteínas del plasma. Su eliminación se lleva a efecto por la orina y la bilis. La butilioscina tiene una vida media de 7 h.

## **6.- CONTRAINDICACIONES.**

Una de las contraindicaciones más importante es el glaucoma. Puede utilizarse con precaución en pacientes con hipertrofia pilórica e hipertrofia prostática.

## **7.- PRECAUCIONES GENERALES.**

No utilizar este medicamento, en caso de que se sospeche la presencia de obstrucción intestinal (ileo paralítico).

## **8.- RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA.**

Se aconseja no utilizar este medicamento durante el primer trimestre del embarazo.

## **9.-REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS.**

Sequedad de boca y garganta, midriasis, visión borrosa, taquicardia, dificultad para orinar, impotencia, constipación. Todo lo anterior es reversible a la interrupción del tratamiento o a la disminución de la dosis

## **10.-INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO.**

Los antidepresivos tricíclicos, la quinidina y la amantadina pueden potenciar el efecto anticolinérgico del preparado.

## **11.-ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO.**

No se ha reportado modificación alguna a este tipo de pruebas.

## **12.-PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD.**

No se han reportado a la fecha.

### **13.-DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN.**

**Vía de administración:** Oral.

**Dosis:** Adultos y niños mayores de 12 años: Tomar una a dos grageas cada 8 h.

### **14.- SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL; MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS).**

Debe lavarse el estómago o provocarse el vómito. Los síntomas responden al uso de parasimpaticomiméticos. En enfermos con glaucoma, adminístrese pilocarpina local. Debe realizarse cateterismo intravesical, en caso de retención de orina.

### **15.- PRESENTACIONES.**

Caja con 10 grageas de 10 mg para Venta al Público.

Caja con 10 grageas de 10 mg para Exportación.

### **16.-RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO.**

Consérvese en lugar fresco y seco. 8°C – 15°C

### **17.- LEYENDAS DE PROTECCIÓN.**

No se deje al alcance de los niños.

Su venta requiere receta médica.

No se administre durante el embarazo y lactancia.

### **18.- NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL LABORATORIO.**

**FARMACÉUTICOS RAYERE, S.A.**

Emiliano Zapata N° 72

México D.F. 03300

### **19.-NÚMERO DE REGISTRO E IPP.**

Reg. N° 37M83 SSA IV