

# INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

## IPP – A

### 1.- DENOMINACIÓN DISTINTIVA.

**BUTIRAL**

### 2.- DENOMINACIÓN GENÉRICA.

**BUTILHIOSCINA**

### 3.- FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN.

**Forma Farmacéutica:** Solución Inyectable.

**Fórmula:** Cada ampollita contiene:

Bromuro de butilhioscina.....	20 mg
Vehículo cbp .....	1 ml

### 4.- INDICACIONES TERAPÉUTICAS.

**Butiral (F.F. Solución Inyectable)** 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.

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 Butilhioscina tiene una vida media de 7 horas.

## **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 (íleo 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 EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO.**

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

## **12.- PRECAUCIONES EN 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:** Intramuscular.

**Dosis:** Adultos y niños mayores de 12 años: una ampolla cada 8 horas.

#### **14.- MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL.**

Los síntomas responden al uso de parasimpaticomiméticos. En enfermos con glaucoma, adminístrese pilocarpina local. Deben realizarse cateterismo intravesical, en caso de retención de orina.

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

Caja con 3 ampolletas de 1 ml con 20 mg, para Venta al Público.

Caja con 3 ampolletas de 1 ml con 20 mg, para Exportación.

Caja con 3 ampolletas de 1 ml con 20 mg para Genérico Intercambiable.

#### **16.- RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO.**

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C.

#### **17.- LEYENDAS DE PROTECCIÓN.**

No se deje al alcance de los niños.

Su venta requiere receta médica.

No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.

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

**FARMACÉUTICOS RAYERE, S.A.**

Emiliano Zapata No. 72

México D.F. 03300

#### **19.- NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO E IPP.**

Reg. No. 176M84 SSA IV

Clave IPP: AEAR- 3152861 RM 2003

# INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

## IPP - R

### 1.- DENOMINACIÓN DISTINTIVA.

**BUTIRAL**

### 2.- DENOMINACIÓN GENÉRICA.

**BUTILHIOSCINA**

### 3.- FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN.

**Forma Farmacéutica:** Solución Inyectable.

**Fórmula:** Cada ampolleta contiene:

Bromuro de butilhioscina.....	20 mg
Vehículo cbp .....	1 ml

### 4.- INDICACIONES TERAPÉUTICAS.

**Butiral (F.F. Solución Inyectable)** está 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.- CONTRAINDICACIONES.

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

### 6.- PRECAUCIONES GENERALES.

No utilizar este medicamento en caso de que se sospeche la presencia de obstrucción intestinal (íleo parálítico).

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

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

## **8.- 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

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

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

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

No se han reportado a la fecha.

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

**Vía de administración:** Intramuscular.

**Dosis:** Adultos y niños mayores de 12 años: una ampolleta cada 8 horas.

## **12.- MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL.**

Los síntomas responden al uso de parasimpaticomiméticos. En enfermos con glaucoma, adminístrese pilocarpina local. Deben realizarse cateterismo intravesical, en caso de retención de orina.

## **13.- PRESENTACIONES.**

Caja con 3 ampolletas de 1 ml con 20 mg, para Venta al Público.

Caja con 3 ampolletas de 1 ml con 20 mg, para Exportación.

Caja con 3 ampolletas de 1 ml con 20 mg para Genérico Intercambiable.

## **14.- LEYENDAS DE PROTECCIÓN.**

No se deje al alcance de los niños.

Su venta requiere receta médica.

No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.

**15.- NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO.**

**FARMACÉUTICOS RAYERE, S.A.**

Emiliano Zapata No. 72

México D.F. 03300

**16.- NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO E IPP.**

Reg. No. 176M84 SSA IV

Clave IPP: AEAR- 3152861 RM 2003