

BUSCALON® COMPUESTOPropinoxato HCl/ Clonixinato de Lisina
Via oral

FÓRMULA	BUSCALON® COMPUESTO Comprimido
Propinoxato HCl	10 mg
Clonixinato de Lisina	125 mg
Excipientes C.S.P.	1 Comp.

DESCRIPCIÓN:

El propinoxato es un espasmolítico musculotrópico cuyo principal efecto es una potente relajación directa inespecífica del músculo liso sobre todo en úlceras huecas como estómago, intestinos, uretra, etc., reduciendo su tono y motilidad. En forma secundaria, esta droga actúa en el nivel nervioso (acción neurotrópica), ocasionando así una disminución de la incidencia de efectos adversos.

El Clonixinato de Lisina es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) y como tal ejerce su acción analgésica a través de la inhibición de la ciclooxigenasa, disminuyendo la producción de las prostaglandinas responsables del dolor.

INDICACIONES:

BUSCALON® COMPUESTO, (Propinoxato/Clonixinato de Lisina) un antiespasmódico que está indicado en el tratamiento de todo proceso espasmódico, incluyendo aquellos de origen tracto biliar-digestivo (cólicos renales, cólicos, dismenorrea, contracciones uterinas).

POSOLÓGIA:

La dosis usual de **BUSCALON® COMPUESTO** (propinoxato/clonixinato de Lisina) es de 1 comprimido cada 6 u 8 horas, dependiendo de la severidad del cuadro del paciente.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida al propinoxato, glaucoma, miastenia gravis, retención urinaria, hipertrofia prostática, estenosis pilórica orgánica y lactancia. **BUSCALON® COMPUESTO** no debe emplearse en pacientes con antecedente de reacciones alérgicas al ácido acetil salicílico u otros AINEs, úlceras gastroduodenal activo o hemorragia digestiva en curso, hernia distal o reflujo

gastroesofágico, insuficiencia renal severa, insuficiencia hepática, estenosis pilórica orgánica, atonia intestinal, ileo paralítico, colitis ulcerosa, miastenia grave, glaucoma o hipertrofia prostática sintomática.

EFFECTOS ADVERSOS:

Los efectos secundarios más frecuentemente observados incluyen sequedad de boca, garganta, taquicardia, dificultad para orinar, constipación, modificables mediante un ajuste posológico.

INTERACCIONES:

Los antihistamínicos, fenotiazinas, antidepresivos tricíclicos, quinidina, y procainamida potencian los efectos tóxicos de los anticolinérgicos. El empleo concomitante con analgésicos opioides puede inducir un incremento del riesgo de constipación severa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Debido a la posibilidad de efectos anticolinérgicos, especialmente en pacientes sensibles o cuando se usan dosis elevadas, debe emplearse con precaución en pacientes con predisposición a la obstrucción intestinal o urinaria. Los estudios realizados sobre toxicidad especial no han evidenciado para propinoxato potencial teratogénico, mutagénico ni actividad carcinogénica. Se recomienda evitar el uso de propinoxato durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, excepto cuando el beneficio potencial para la madre supera los riesgos potenciales para el feto. Puesto que el propinoxato se excreta por leche materna, se recomienda no administrar durante la lactancia. En caso de considerarse esencial para la madre debe tenerse en cuenta la posibilidad de interrumpir la lactancia. Puesto que no se dispone de estudios sobre la seguridad de propinoxato en gotas en recién nacidos prematuros, su uso está contraindicado en ellos. Con respecto al uso de propinoxato en pacientes ancianos, se recomienda administrar con precaución dado que podrían precipitar un glaucoma no diagnosticado. Debe emplearse con precaución en pacientes con antecedente de úlceras gastroduodenal o gastritis y en casos de compromiso renal o en circunstancias de posible disminución del flujo renal como ser pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis, depleción de volumen y/o de sodio y administración de diuréticos.

MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN:

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano.

Hasta el momento, no se conocen las manifestaciones clínicas de la sobredosis de propinoxato. En caso de ocurrir sobredosis, el tratamiento a seguir incluye lavado gástrico, administración de carbón activado, control clínico del paciente y tratamiento de los posibles síntomas anticolinérgicos

PRESENTACIÓN:

BUSCALON® COMPUESTO: se presenta en caja conteniendo 50 comprimido.

CONSERVACIÓN:

Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15°C - 30°C. Protegido de la humedad.

LEYENDA DE PROTECCIÓN:

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.



Fabricado por: Laboratorios de Aplicaciones Médicas, S.R.L.
Santo Domingo, República Dominicana.

**APROBACIÓN DE ARTE GRÁFICO**

DOCUMENTO NO.: FOR-IN-002

DOC. RELACIONADO: SOP-IN-001

VERSION: 00

FECHA DE EMISION: 29/05/2019

ULTIMA REVISION: 30/05/2019

EFECTIVO DESDE 30/05/2019

REGISTRO INDUSTRIAL: RD-14-00608

DATOS DEL MATERIAL:

TROQUEL NO.: N/A

TIPO DE MATERIAL: N/A

PANTONES:

 EMPAQUE ORIGINAL

 EMPAQUE MUESTRA MEDICA
CORRECCIONES U OBSERVACIONES:

Realizado por: Diseñador Gráfico:

Nombre: _____

Firma: _____

Fecha: _____

Verificado por: Director Médico, Gte. de Línea ó Director de Desarrollo e Inteligencia de Neg.

Nombre: _____

Firma: _____

Fecha: _____

Gerente de Aseguramiento de la Calidad

Nombre: _____

Firma: _____

Fecha: _____