

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	HOMATROPIN® (Metilbromuro de homatropina)
Forma farmacéutica:	Elixir
Fortaleza:	5mg/5mL
Presentación:	Frasco de PEBD blanco con 120 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS RIGAR, S.A., Ciudad de Panamá, Panamá.
Fabricante, país:	LABORATORIOS RIGAR, S.A., Ciudad de Panamá, Panamá.
Número de Registro Sanitario:	052-18D3
Fecha de Inscripción:	26 de junio de 2018
Composición:	
Cada cucharadita (5 mL) contiene:	
Metilbromuro de Homatropina	5,0 mg
Azúcar	28,780 mg
Tartrazina	
Plazo de validez:	48 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Antiespasmódico, útil en dolores estomacales.

En general es usado principalmente para el tratamiento de desórdenes gastrointestinales

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la Homatropina u otros alcaloides de la belladona.

Glaucoma.

Hipertrofia prostática.

Colitis ulcerosa.

Miastenia gravis.

Atonía intestinal.

Contiene sacarosa, no administrar en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, mala absorción a la glucosa o galactosa o deficiencia de sacarasa isomaltasa.

Precauciones:

Especialmente durante el embarazo, lactancia, en niños y pacientes geriátricos.

Pacientes con diabetes mellitus.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Los niños hasta dos años son especialmente sensibles a los efectos tóxicos antimuscarínicos.

Se debe administrar con precaución en pacientes con esofagitis por reflujo o hernia hiatal asociada con esofagitis por reflujo.

Puede requerirse una disminución de la dosis en pacientes con Síndrome de Down.

Contiene Tartrazina, puede producir reacciones alérgicas como: asma bronquial, especialmente en personas alérgicas al ácido acetilsalicílico.

Efectos indeseables:

Constipación, disminución de la sudoración, sequedad en la boca, taquicardias, visión borrosa, xerostomía, midriasis, cicloplejia, aumento de la tensión ocular.

Con menor frecuencia se presentan mareos, vómitos, vértigos, zumbidos insomnio, náuseas, retención urinaria, impotencia y supresión de la lactancia.

Posología y método de administración:

Adultos: Una cucharadita en medio vaso de agua cada 4 horas.

Niños: de 5 a 12 años media cucharadita en medio vaso de agua cada 4 horas.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El uso simultaneo con antiácidos o antidiarreicos absorbentes puede disminuir la absorción del metilbromuro de Homatropina y ocasionar la disminución de una eficacia terapéutica, por lo que deben administrarse con una hora de separación.

La asociación con otros agentes antimuscarínicos puede potenciar ese efecto.

El uso concomitante con ketoconazol puede disminuir notoriamente su absorción, por el posible aumento de pH gastrointestinal producido por el metilbromuro de Homatropina.

Uso en Embarazo y lactancia:

En embarazo no hay estudios adecuados en humanos.

En la lactancia si bien no se conoce si el metilbromuro de Homatropina se excreta en la leche materna, se recomienda precaución ya que los lactantes son muy sensibles a los anticolinérgicos, los cuales inhiben la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Los efectos de sobre dosis que requieren de atención medica son: visión borrosa, inestabilidad, confusión, dificultad de respirar, vértigo, somnolencia severa, sequedad de boca, nariz y garganta severa, latidos rápidos, fiebre, alucinaciones, cansancio severo, excitación inusual, nerviosismo, inquietud e irritabilidad, sequedad, irritación o enrojecimiento de la piel.

Son de incidencia rara: reacciones alérgicas y aumento de la presión intraocular.

Ante estos eventos acudir al hospital más cercano rápidamente.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: A03AA Anticolinérgicos sintéticos, ésteres con grupo amino terciario

Al igual que la butilescopolamina, es antagonista competitivo en los receptores muscarínicos para la acetilcolina. Su efecto midriático y cicloplejico, una vez instalado, dura entre 1 y 3 días. Con dependencia de la dosis puede reducir la motilidad y la actividad secretora del sistema gastrointestinal, y el tono del uréter y la vejiga urinaria. También tiene una ligera acción relajante sobre los conductos biliares y la vesícula biliar. Los efectos sobre el SNC son poco significativos.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Los compuestos de amonio cuaternario, como el metilbromuro de Homatropina, tienen una pobre biodisponibilidad oral y un bajo pasaje de la barrera hematoencefálica.

Se supone que la eliminación es renal y fecal.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Disolver la dosis indicada en todos los casos en medio vaso de agua.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 26 de junio de 2018.