



Antiespasmódico / Antienurético.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

Clorhidrato de oxibutinina.....5mg

Excipientes, c.s.p..... 1 comprimido.

DESCRIPCIÓN

SUTROPAN es clorhidrato de oxibutinina, un agente antiespasmódico directo sobre el músculo liso que inhibe la acción muscarínica de la acetilcolina sobre el músculo liso.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

El clorhidrato de oxibutinina es rápidamente absorbido del tracto gastrointestinal, con concentraciones pico dentro de la primera hora. Con actividad antiespasmódica dentro de la primera media hora luego su administración y pico máximo de concentración entre la tercera y sexta horas.

En ratas la oxibutinina ha sido detectada en el cerebro, pulmones, riñones e hígado después de la administración oral. Algunos reportes indican que la oxibutinina es metabolizada en el hígado y es excretada principalmente por la orina. Estudios sobre animales empleando oxibutinina radiomarcada indican que el fármaco experimenta circulación enterohepática y se excreta en orina y heces.

El clorhidrato de oxibutinina exhibe solamente una quinta parte de la actividad anticolinérgica de la atropina sobre el músculo detrusor del conejo, pero 4 a 10 veces más actividad antiespasmódica.

El clorhidrato de oxibutinina relaja el músculo liso de la vejiga. En pacientes con condiciones caracterizadas por contracciones involuntarias de la vejiga. Aumentando la capacidad urinaria de la vejiga, disminuyendo la frecuencia de las contracciones involuntarias del músculo detrusor y retardando el deseo de micción.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de los síntomas que acompañan la inestabilidad vesical asociada o no a infección urinaria (urgencia, frecuencia, incontinencia urinaria y disuria).

Tratamiento sintomático de vejiga neurogénica.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de l producto. Obstrucción parcial o total del tracto gastrointestinal, íleo paralítico, megacolon, megacolon tóxico, colitis severa o ulcerativa, miastenia gravis, atonía intestinal. La oxibutinina no debe administrarse a pacientes con uropatía obstructiva ni a pacientes con funcionamiento cardiovascular inestable, hemorragia aguda, glaucoma de ángulo cerrado.

USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Contraindicado su uso durante estas etapas.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Después de la administración del clorhidrato de oxibutinina los síntomas que pueden ser asociados con el uso de otros fármacos anticolinérgicos son los siguientes:

Cardiovasculares: Palpitaciones, taquicardia y vasodilatación.

Dermatológicos: Disminución de la transpiración, rash cutáneo.

Gastrointestinales/genitourinarios: Constipación, disminución de la motilidad gastrointestinal, resequedad bucal, náusea, esofagitis, retención urinaria.

Sistema nervioso: Astenia, vértigo, somnolencia, alucinaciones, insomnio, excitabilidad.

Oftalmológicos: Ambliopía, cicloplejía, midriasis y disminución de la lagrimación.

Otros: Impotencia, supresión de la lactación.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Cuando el clorhidrato de oxibutinina se administra en días calurosos, puede provocar postración o golpe de calor debido a la disminución de la transpiración. Ya que la oxibutinina puede producir somnolencia o visión borrosa, el paciente debe ser prevenido respecto a la realización de actividades que requieran estar alerta, como conducir vehículos o manipular maquinarias, o efectuar trabajos riesgosos.

El alcohol y otras drogas sedantes pueden potenciar la somnolencia causada por la oxibutinina.

El uso concomitante con otros anticolinérgicos puede intensificar los efectos anticolinérgicos de la oxibutinina.

El uso concomitante con biperideno puede intensificar el efecto antimuscarínico de este último.

No debe administrarse en combinación con drogas depresoras del SNC, pues su uso puede aumentar los efectos sedantes de medicamentos como fenotiacinas, antiparkinsonianos, glutetimida y meperidina.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oral.

DOSIS

La dosis será determinada por el médico tratante de acuerdo a su criterio y al cuadro clínico del paciente.

Adultos y niños mayores de 5 años: la dosis usual es una comprimido de 5 mg 2 ó 3 veces al día.

SOBREDOSIS E INGESTA ACCIDENTAL

La sintomatología puede ser similar a otros anticolinérgicos. Los síntomas pueden incluir signos de excitación del SNC (por ejemplo, irritabilidad, temblor, convulsiones, delirio, alucinaciones), alteraciones circulatorias, fiebre, náuseas, vómito, taquicardia, hipotensión o hipertensión, insuficiencia respiratoria, parálisis y coma.

Tratamiento: Sintomático y de apoyo: Mantener la respiración e inducir la emesis o realizar lavado gástrico (la emesis está contraindicada en estado precomatoso, convulsiones o estados psicóticos), puede suministrarse carbón activado, como así también catárticos.

Puede considerarse la administración de fisostigmina para revertir los síntomas de intoxicación anticolinérgica.

PRESENTACIÓN

Caja con 20 comprimidos.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Producto Medicinal.

Su venta requiere prescripción médica.

Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conserve en lugar fresco (entre los 15° y 25° C), seco y protegido de la luz.

Elaborado por



Laboratorios Sued, S.R.L.

Santo Domingo,

República Dominicana.

www.labsued.com

®Marca registrada.

Rev.: 22/02/2016.

Reg. Ind. No.: 18055

Reg. San. No.: 2009-0581