

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiespasmódico.

INDICACIONES:

BECEBUEN Gotas está destinado al tratamiento de todos los síndromes viscerales, agudos o crónicos, cuyo principal componente es el espasmo muscular con asiento en cualquier porción del tracto digestivo o de los aparatos hepato-biliar, urinario o genital femenino.

Este medicamento no está indicado para el tratamiento del cólico infantil.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

BECEBUEN Gotas es un antiespasmódico antagonista moderado y no selectivo de los receptores muscarínicos, con acción directa sobre el músculo liso visceral.

FARMACOCINÉTICA:

Luego de la administración oral, la concentración plasmática máxima se alcanza a los 60 minutos. El propinox presenta una vida media de eliminación plasmática de 4 horas y un volumen de distribución de 2 l/kg. La unión a proteínas plasmáticas es del 91%. Si bien no hay datos al respecto, debe contemplarse la posibilidad de que atraviese las barreras hematoencefálica y placentaria, y que se elimine en la leche. La eliminación se realiza mediante biotransformación hepática.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

Adultos y niños mayores de 10 años: 20 gotas, hasta 5 veces por día.
Niños de 6 a 10 años: 1 ó 2 gotas por cada año de edad hasta 5 veces por día.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida al propinox. Glaucoma. Retención urinaria por enfermedades prostáticas. Estenosis pilórica orgánica. Atonía intestinal, íleo paralítico. Colitis ulcerosa. Miastenia gravis.

ADVERTENCIAS:

La administración de dosis elevadas puede producir trastornos visuales; por lo tanto, se recomienda administrarlo con precaución y evitar la conducción de vehículos y la operación de maquinarias peligrosas hasta normalizar la visión. En dosis superiores a las habituales puede inhibir la sudoración con el consiguiente aumento de la temperatura corporal, hecho que debe tenerse en cuenta en pacientes con fiebre o en ambientes con temperatura elevada.

No está indicado para el tratamiento del cólico infantil ni en menores de 6 años.

PRECAUCIONES:

Debido a la posibilidad de efectos anticolinérgicos, especialmente en pacientes sensibles o cuando se usan dosis elevadas, debe emplearse con precaución en individuos con predisposición a la obstrucción intestinal o urinaria.

Los medicamentos con acción anticolinérgica pueden aumentar la frecuencia y la conducción cardíaca; se recomienda administrarlos con precaución a pacientes con tirotoxicosis, insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial, cardiopatía isquémica y estenosis mitral. También pueden relajar el esfínter esofágico inferior, por lo cual deberían evitarse en

pacientes con reflujo gastroesofágico o hernia hiatal.

Embarazo: Los estudios toxicológicos preclínicos no han evidenciado efectos teratogénicos. Sin embargo, como es de buena práctica en farmacología clínica, BECEBUEN sólo debería emplearse durante el embarazo si los beneficios potenciales resultan superiores a los eventuales riesgos. Como todo medicamento, se recomienda no administrarlo durante el primer trimestre del embarazo.

Lactancia: No se dispone de estudios que investiguen la posible aparición de propinox en la leche materna. BECEBUEN no debe ser administrado durante la lactancia, ya que los anticolinérgicos pueden inhibir la misma.

Uso pediátrico: Los niños son más susceptibles a los efectos tóxicos de los anticolinérgicos (por ej. hipertermia). BECEBUEN no debe ser administrado a niños menores de 6 años.

Uso geriátrico: Los pacientes ancianos pueden presentar una mayor sensibilidad a los anticolinérgicos y una mayor incidencia de efectos adversos (retención urinaria, estreñimiento, sequedad bucal, etc). Se recomienda administrarlo con precaución por el riesgo de glaucoma no diagnosticado.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Administrar con precaución a pacientes que se encuentren recibiendo drogas anticolinérgicas u otros medicamentos que puedan presentar efectos anticolinérgicos (antidepresivos tricíclicos, antihistamínicos, quinidina, fenotiazinas, etc.). En estos casos puede producirse una sumatoria de efectos.

Los antidiarreicos adsorbentes y los antiácidos pueden disminuir la absorción de los anticolinérgicos.

Los efectos inhibitorios sobre la secreción ácida gástrica, con el consiguiente aumento del pH gástrico, pueden producir disminución de la absorción del ketoconazol y el itraconazol.

REACCIONES ADVERSAS:

En pacientes particularmente sensibles o con la administración de dosis elevadas, puede aparecer sequedad bucal, constipación, visión borrosa, palpitaciones o taquicardia, modificables mediante un ajuste posológico.

Más raramente, y en pacientes con factores predisponentes, puede aparecer retención urinaria, aumento de la presión intraocular, cansancio, disminución de la memoria.

SOBREDOSIFICACIÓN:

No se han informado casos de sobredosis no tratada.

Sin embargo, se supone que los síntomas de sobredosis corresponden a los de los anticolinérgicos (retención urinaria, sequedad bucal, rubor cutáneo, taquicardia, bloqueo de la motilidad gastrointestinal, trastornos de la visión). También puede presentarse hipertermia, náuseas, confusión, ataxia, excitación y alucinaciones.

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos, y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: evacuación gástrica,

administración de carbón activado, control clínico, tratamiento de posibles síntomas anticolinérgicos y medidas de soporte.

No se recomienda el uso de fisostigmina. Las fenotiazinas pueden potenciar el efecto anticolinérgico. La hemodiálisis posiblemente carezca de valor debido a la alta unión proteica de propinox.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez:
Gallo 1330, Ciudad de Buenos Aires.
Tel.: (011) 4962-6666 / 2247.

Cát. de Tox. Fac. de Medicina, U.B.A.:
Paraguay 2155, Ciudad de Bs. Aires.
Tel.: (011) 5950-9500.

Hosp. Nac. Prof. Dr. Alejandro Posadas:
Presidente Illia 999, Haedo.
Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Hospital de Niños de La Plata:
Calle 14 entre 65 y 66, La Plata.
Tel.: 0800 222-9911 / (0221) 451-5555.

Última revisión del prospecto aprobada por A.N.M.A.T.: Agosto/2006

PRESENTACIÓN:

Frasco gotero conteniendo 20 ml. Venta bajo receta. Industria Argentina. Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Cert. N° 53.178. Dir. Técnica: Farm. Filomena Freire Conservar a no más de 30 °C, en su envase original, protegido de la luz. Mantener fuera del alcance de los niños.

Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S.A.
Virrey Cevallos 1623/25/27
C1135AAI Buenos Aires.
TeleFax: (011) 4304-4524 y l. rotativas.

BECEBUEN® GOTAS



M&E

Eficacia y seguridad para recomendar

FÓRMULA:

Cada 100 ml contiene:

Propinox clorhidrato 1,0 g

LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, cloruro de sodio, azúcar, propilenglicol, ácido clorhídrico, agua purificada c.s.p. 100 ml

Medicamento Libre de Gluten

