Dislembral®
Compuesto

Comprimidos Recubiertos
Solución

DESCRIPCIÓN
Dislembral® Compuesto contiene bromuro de n–butilhioscina (antiespasmódico anticolinérgico) y dipirona (anti-inflamatorio no esteroideo del grupo de las pirazolonas).

Comprimidos recubiertos
Cada comprimido contiene: bromuro de n–butilhioscina 10 mg, dipirona 250 mg.
Excipientes c.s.

Solución
Cada frasco de 15 mL contiene: bromuro de n-butilhioscina 100 mg, dipirona 5000 mg.
Contiene como conservantes antimicrobianos metilparabeno y propilparabeno.
Vehículo c.s.p.15 mL
Equivalencia: 1mL = 30 gotas.

FARMACOLOGÍA
Dislembral® Compuesto asocia la acción antiespasmódica del bromuro de N-butilhioscina con el efecto analgésico de la dipirona (fenil-dimetil-pirazolon-metilaminometansulfonato de sodio).
El bromuro de n-butilhioscina (butilbromuro escopolamina, butilbromuro hioscina o butilhioscina) es un anticolinérgico sintético el cual posee una marcada selectividad de bloqueo para los receptores parasimpáticos de la fibra muscular lisa del tracto gastrointestinal, vías biliares y genitourinarias. Su acción sobre otros sectores parasimpáticos está reducida a un mínimo. No posee acción sobre el sistema nervioso central.
La dipirona (metamizol) posee acción analgésica, antipirética y espasmolítica lo que asociado a lo anterior, contribuye a asegurar el efecto terapéutico en las indicaciones que se señalan a continuación. Algunos datos indican que dipirona y su principal metabolito activo (metil-amino-antipirina) tendrían un mecanismo de acción combinado central (cerebro y médula) y periférico.

INDICACIONES Y USOS
Dolor intenso de tipo cólico. Tratamiento sintomático en adultos del dolor agudo intenso post-operatorio o post-traumático.

PRECAUCIONES
Administrar con precaución en pacientes con dolor abdominal grave y de origen desconocido que persista o empeore, reacciones aisladas de hipotensión, reacciones cutáneas graves, presión intraocular aumentada, o con factores de riesgo cardíacos.
En tratamientos prolongados debe realizarse control hematológico.
Son precauciones especiales la úlcera gastroduodenal, el uso concomitante de anticoagulantes, el asma y las reacciones alérgicas. Dado que en casos de insuficiencia renal y hepática la velocidad de eliminación de la dipirona disminuye, debe evitarse la administración repetida de dosis elevadas; en tratamientos de corta duración no es necesaria una reducción de la dosis.
En caso de que el dolor abdominal grave y de origen desconocido persista o empeore, o se presente con síntomas como fiebre, náuseas, vómitos, cambios en las defecaciones, palpación, disminución de la tensión arterial, desmayo o presencia de sangre en heces, debe investigarse la causa de los síntomas.
La dipirona puede colorear la orina de rojo.
La seguridad y eficacia de esta asociación no ha sido comprobada en menores de 18 años.

Embarazo: se contraindica su empleo durante todo el embarazo.

Lactancia: debe evitarse la lactancia mientras se emplean medicamentos que contengan dipirona y hasta 48 horas siguientes a la última dosis.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad conocida a pirazolona o pirazolidinas y/o al butilbromuro de hioscina (escopolamina o hioscinamida) o a alguno de los excipientes así como en pacientes con antecedentes de reacción anafilactoide a salicilatos, paracetamol u otros analgésicos no esteroideos. Antecedentes de alteración hematopoyética (tratamiento con agentes citostáticos o enfermedades del sistema hematopoyético), déficit congénito de glucosa 6-fosfato-deshidrogenasa o porfiria hepática intermitente aguda. Dosis máxima diaria de dipirona: 6 g/día.
El bromuro de n–butilhioscina está contraindicado en pacientes con: glaucoma de ángulo estrecho no tratado, miastenia gravis, retención urinaria por cualquier patología uretra-prostática; estenosis mecánicas del tracto gastrointestinal, íleo paralítico, megacolon. Pacientes con taquicardia, hipotensión arterial o estado circulatorio inestable preexistentes. Debe administrarse con cuidado en pacientes con EPOC severa, prostatismo, retardo de la evacuación gástrica, reflujo gastroesofágico, insuficiencia hepática o renal y en ancianos.

REACCIONES ADVERSAS
Son habituales: sequedad de boca, disuria, visión borrosa, somnolencia e hipotensión arterial.
Sus efectos tóxicos son potenciados por los antihistamínicos, antidepresivos tricíclicos, quinidina y procainamida.
Son muy poco frecuentes: anemia, leucopenia y trombocitopenia, reacciones alérgicas de diferente entidad (reacciones anafilactoides o anafilácticas).

Raras: síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, hemorragia gastrointestinal.
Si tras su administración se presenta dolor ocular, ojo rojo asociado a perdida o alteración de la visión se debe consultar inmediatamente al médico.
La ocurrencia de cuadros de hipotensión arterial son dependientes de la dosis y es más probable que se produzcan tras la administración parenteral. La ocurrencia de los mismos se ve incrementada en caso de: hipotensión arterial preexistente, hipovolemia o deshidratación, inestabilidad circulatoria o insuficiencia circulatoria incipiente, fiebre elevada, infarto de miocardio o politraumatismos.

Las reacciones adversas descriptas en ensayos clínicos y reportes a Farmacovigilancia se clasifican en términos de frecuencia como: muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 y <1/10), poco frecuentes (≥1/1.000 y <1/100) raras (≥1/10.000 y <1/1.000), muy raras (<1/10.000) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) las reacciones adversas pueden agruparse de la siguiente forma:

Frecuentes: hipotensión, mareo, sequedad de boca.
Poco frecuentes: leucopenia, agranulocitosis (incluyendo casos mortales); erupción medicamentosa, reacción cutánea; shock, rubor.
Raras: reacciones anafilácticas y anafilactoides (especialmente tras la administración parenteral), asma.
Muy raras: trombocitopenia, necrólisis tóxica epidérmica, síndrome de Stevens-Johnson; insuficiencia renal aguda, anuria, nefritis intersticial, oliguria, proteinuria; retención urinaria, cromaturia.
Frecuencia no conocida: sepsis (incluyendo casos mortales), anemia aplásica, pancitopenia (incluyendo casos mortales), shock anafiláctico (incluyendo casos mortales), disnea, hipersensibilidad, sudoración anormal; taquicardia, síndrome de Kounis, hemorragia gastrointestinal.
El riesgo de reacciones anafilactoides potencialmente graves es más elevado en pacientes con: antecedentes de asma desencadenado por analgésicos o intolerancia a los analgésicos del tipo urticaria-angioedema, asma bronquial, especialmente en presencia de rinosinusitis y pólipos nasales, urticaria crónica, intolerancia al alcohol.
Las manifestaciones anafilácticas más leves (por ejemplo, reacciones en piel y mucosas como prurito, sensación de quemazón, eritema, hinchazón así como disnea y molestias gastrointestinales) pueden progresar hasta formas más graves (por ejemplo, urticaria generalizada, angioedema grave incluyendo la zona de la laringe, broncoespasmo grave, arritmias, disminución de la presión arterial algunas veces precedida por un aumento de la presión arterial). El tratamiento debe interrumpirse inmediatamente ante la ocurrencia de reacciones en la piel. Las reacciones anafilácticas pueden presentarse durante o inmediatamente después de la administración pero también tiempo más tarde.

INTERACCIONES
Evitar la administración en pacientes en tratamiento con metotrexato; dipirona puede potenciar el riesgo de toxicidad sanguínea del metotrexato, especialmente en pacientes de edad avanzada.
El uso concomitante de dipirona y clorpromazina puede provocar hipotermia grave.
Dipirona puede disminuir el efecto antiplaquetario del ácido acetilsalicílico si se administran conjuntamente. La dipirona puede disminuir la concentración plasmática de ciclosporina y bupropión.
El bromuro de N–butilhioscina puede potenciar el efecto anticolinérgico de antidepresivos tricíclicos, antihistamínicos, antipsicóticos, quinidina y otros fármacos con efecto anticolinérgico (tiotropio, ipratropio y otros compuestos similares a atropina).
La coadministración con antagonistas dopaminérgicos tales como la metoclopramida o domperidona puede dar como resultado la disminución del efecto de ambos fármacos en el tracto gastrointestinal. El efecto de digoxina puede verse alterado.
Los efectos del alcohol y este medicamento pueden potenciarse si se administran conjuntamente.

SOBREDOSIFICACIÓN
En caso de sobredosis pueden aparecer efectos anticolinérgicos así como vómitos, dolor abdominal, deterioro de la función renal, insuficiencia renal aguda, daño hepático y (en ocasiones más raras) síntomas del sistema nervioso central (mareo, somnolencia, coma, agitación, convulsiones, calambres clónicos), disminución de la presión arterial o incluso shock, taquicardia, retención de sodio y líquido con edema pulmonar en pacientes cardíacos.
El tratamiento ha de ser sintomático con la administración de fármacos parasimpaticomiméticos cuando sea necesario. Puede requerir consulta urgente con oftalmólogo en caso de glaucoma.

En caso de intoxicación llamar al C.I.A.T. (Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico) Hosp. de Clínicas. Avda. Italia s/n Tel.: 1722

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN
Los comprimidos y gotas deben administrarse ante dolor de moderado a intenso.
A medida que los síntomas disminuyan deberá disminuirse la dosis y posteriormente suspenderse la medicación.
Comprimidos: 1 a 2 comprimidos cada 8 horas, dependiendo de la intensidad de los síntomas. Los comprimidos deben ingerirse enteros con agua, sin masticar.
Solución oral (gotas): 45 gotas cada 6-8 horas.

PRESENTACIÓN
Comprimidos: envase con 10 y 20 comprimidos recubiertos.
Solución: envase con un frasco gotero de 15 mL.

No deje ningún medicamento al alcance de los niños.

Gramón Bagó de Uruguay S.A.
Av. J. Suárez 3359 - Montevideo

www.gramonbago.com.uy
E-mail: info@gramonbago.com.uy
Servicio de atención al consumidor:
0800 1856

GP17183-0521