

BROMOTIL

OTILONIO BROMURO

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Otilonio Bromuro 40,00 mg.

Excipientes: Celulosa microcristalina, Lactosa monohidrato, Aerosil 200, Estearato de magnesio, Methocel E-15, Talco, Polietilenglicol 6000, Dióxido de titanio.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiespasmódico.

INDICACIONES

BROMOTIL está indicado para estados espasmódicos del intestino en adultos, especialmente en el síndrome del colon irritable. No usar para el cólico infantil.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El Bromuro de Otilonio es un compuesto de amonio cuaternario con propiedades relajantes del músculo liso. El mecanismo de acción preciso por el cual este compuesto ejerce su acción farmacológica no está del todo aclarado, aunque datos experimentales han relacionado su efecto miorelajante con el bloqueo de los canales L de calcio del músculo liso intestinal. La droga puede interactuar también con receptores muscarínicos, pero diversos ensayos clínicos han mostrado que a las dosis empleadas, el Bromuro de Otilonio ejerce su acción espasmolítica sin producir efectos anticolinérgicos. Además se ha encontrado un efecto antagonista del receptor PAF y de receptores NK2, pero no se conoce si éste repercute de alguna forma en la actividad terapéutica.

FARMACOCINÉTICA

Los compuestos tipo amonio cuaternario, como el Bromuro de Otilonio, tienen una pobre biodisponibilidad oral (5 %) y un bajo pasaje de la barrera hematoencefálica. En los estudios con voluntarios sanos a los que se les administró Bromuro de Otilonio marcado, los niveles plasmáticos fueron muy bajos y pudieron sólo ser detectados en general durante las primeras 6 horas luego de la administración. La excreción en orina fue muy baja : $0,71 \pm 4,5\%$ en 7 días. Después de este tiempo no pudo detectarse droga marcada en orina. La radioactividad fue casi totalmente excretada en las heces $97,1 \pm 4,5\%$ en 7 días. La mayoría de la radioactividad en las heces se asoció con Bromuro de Otilonio no modificado.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN .

La posología deberá adecuarse al cuadro clínico que presente el paciente y al criterio del profesional médico.

A continuación se detalla la posología media de orientación.

Adultos: 1 comprimido recubierto de 40 mg, 2 ó 3 veces al día. La duración máxima del tratamiento es de 4 semanas.

Los comprimidos recubiertos deberán ser ingeridos aproximadamente unos 20 minutos antes de las comidas, con al menos medio vaso de agua

En caso de reaparecer los síntomas dolorosos, deberá ser evaluada por el profesional tratante la conveniencia de un nuevo tratamiento.

CONTRAINDICACIONES:

Pacientes con hipersensibilidad conocida al Otilonio Bromuro o a cualquiera de los componentes de la formulación.

No deberá administrarse en la obstrucción intestinal.

ADVERTENCIAS:

Embarazo y Lactancia

No se aconseja su administración durante el embarazo.

Niños

El producto no será prescripto a niños, hasta tanto no se adquiera suficiente experiencia en el campo pediátrico.

PRECAUCIONES:

Si bien el Bromuro de Otilonio no presenta habitualmente efectos adversos de tipo antimuscarínico a las dosis recomendadas, se aconseja precaución al administrarlo en pacientes ancianos, especialmente en hombres con hipertrofia prostática y en caso de glaucoma, especialmente de ángulo estrecho.

REACCIONES ADVERSAS:

Generalmente es bien tolerado dentro de las dosis aconsejadas. Sin embargo, puede ocasionar en personas sensibles y en forma rara ligero cansancio, náuseas

o ardor de estómago.

En un ensayo con 16 voluntarios sanos, el Bromuro de Otilonio no ha mostrado actividad antimuscarínica sistémica hasta una dosis de 240 mg diarios (6 comprimidos), pero podrían ocurrir efectos tales como sequedad de mucosas, retención urinaria, constipación, visión borrosa, etc., a dosis mayores a las mencionadas.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Si se ingiere una sobredosis y se producen signos clínicos de intoxicación, son válidas las normas usuales de terapia contra intoxicaciones. No se conoce un tratamiento específico. El paciente deberá ser tratado en forma sintomática y deberán instituirse medidas de soporte.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247; Hospital A. Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES: Envase conteniendo 20 y 60 comprimidos recubiertos.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Conservar a temperatura no mayor a los 30°C.

Fecha de la última revisión: 03/2010

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N° 55.403

Director Técnico: María Cristina Díaz de Liaño, Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/559 (1706) Villa Sarmiento, Pdo. Morón, Pcia .de Bs. As.

c.1108 v.01



QUIMICA ARISTON SAIC

O'Connor 555/5 (1707). Villa Sarmiento.

Partido de Morón. Prov. de Buenos Aires.

FARMACOCINÉTICA

Los compuestos tipo amonio cuaternario, como el Bromuro de Otilonio, tienen una pobre biodisponibilidad oral (5 %) y un bajo pasaje de la barrera hematoencefálica. En los estudios con voluntarios sanos a los que se les administró Bromuro de Otilonio marcado, los niveles plasmáticos fueron muy bajos y pudieron sólo ser detectados en general durante las primeras 6 horas luego de la administración. La excreción en orina fue muy baja : $0,71 \pm 4,5 \%$ en 7 días. Después de este tiempo no pudo detectarse droga marcada en orina. La radioactividad fue casi totalmente excretada en las heces $97,1 \pm 4,5 \%$ en 7 días. La mayoría de la radioactividad en las heces se asoció con Bromuro de Otilonio no modificado.

POSOLÓGIA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN .

La posología deberá adecuarse al cuadro clínico que presente el paciente y al criterio del profesional médico.

A continuación se detalla la posología media de orientación.

Adultos: 1 comprimido recubierto de 40 mg, 2 ó 3 veces al día. La duración máxima del tratamiento es de 4 semanas.

Los comprimidos recubiertos deberán ser ingeridos aproximadamente unos 20 minutos antes de las comidas, con al menos medio vaso de agua

En caso de reaparecer los síntomas dolorosos, deberá ser evaluada por el profesional tratante la conveniencia de un nuevo tratamiento.

CONTRAINDICACIONES:

Pacientes con hipersensibilidad conocida al Otilonio Bromuro o a cualquiera de los componentes de la formulación.

No deberá administrarse en la obstrucción intestinal.

ADVERTENCIAS:

Embarazo y Lactancia

No se aconseja su administración durante el embarazo.

Niños

El producto no será prescripto a niños, hasta tanto no se adquiera suficiente experiencia en el campo pediátrico.

PRECAUCIONES:

Si bien el Bromuro de Otilonio no presenta habitualmente efectos adversos de tipo antimuscarínico a las dosis recomendadas, se aconseja precaución al administrarlo en pacientes ancianos, especialmente en hombres con hipertrofia prostática y en caso de glaucoma, especialmente de ángulo estrecho.

REACCIONES ADVERSAS:

Generalmente es bien tolerado dentro de las dosis aconsejadas. Sin embargo, puede ocasionar en personas sensibles y en forma rara ligero cansancio, náuseas

o ardor de estómago.

En un ensayo con 16 voluntarios sanos, el Bromuro de Otilonio no ha mostrado actividad antimuscarínica sistémica hasta una dosis de 240 mg diarios (6 comprimidos), pero podrían ocurrir efectos tales como sequedad de mucosas, retención urinaria, constipación, visión borrosa, etc., a dosis mayores a las mencionadas.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Si se ingiere una sobredosis y se producen signos clínicos de intoxicación, son válidas las normas usuales de terapia contra intoxicaciones. No se conoce un tratamiento específico. El paciente deberá ser tratado en forma sintomática y deberán instituirse medidas de soporte.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247; Hospital A. Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES: Envase conteniendo 20 y 60 comprimidos recubiertos.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Conservar a temperatura no mayor a los 30°C.

Fecha de la última revisión: 03/2010

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N° 55.403

Director Técnico: María Cristina Díaz de Liaño, Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/559 (1706) Villa Sarmiento, Pdo. Morón, Pcia .de Bs. As.

c.1108 v.01



QUIMICA ARISTON SAIC

O'Connor 555/9 (1707). Villa Sarmiento.

Partido de Morón. Prov. de Buenos Aires.