



**grupo unipharm**

ESPASMO DOLOFOR®



Solución Oral Gotas  
INFORMACIÓN  
FARMACOLÓGICA

## FÓRMULA

Cada 100 mL de solución contienen:

Propinox clorhidrato .....1.0 g

Vehículo c.s.p.

## CLASIFICACIÓN FARMACOLÓGICA Y TERAPEUTICA

Antiespasmódico de acción rápida.

## INDICACIONES

Está indicado para el tratamiento de dolores viscerales, agudos o crónicos. Indicado en el tratamiento de patologías espasmódicas y dolorosas del tracto digestivo, hepatobiliar, urinario o genital.

## FARMACOCINÉTICA

Mecanismo de acción:

Es un antiespasmódico de acción rápida por efecto relajante directo. El propinox posee actividad relajante del músculo

liso y es utilizado en patologías gastrointestinales, ginecológicas y obstétricas. Tiene actividad antagonista sobre los receptores muscarínicos y también una acción bloqueante de los canales de calcio.

El propinox clorhidrato disminuye el tono y la motilidad del músculo liso de las vísceras huecas, posee un leve efecto neurotrópico potenciador que por su escasa magnitud no presenta efectos atropínicos adversos. Los estudios de la farmacocinética en animales permitieron determinar una buena y rápida absorción, preferentemente en la primera porción del intestino, una amplia distribución, el paso a través de la barrera hematoencefálica y la ausencia de acumulación en el organismo. Luego de la administración oral a individuos adultos sanos se observó que el tiempo medio de absorción fue de 9.6 minutos con una constante de absorción de  $4.55 \pm 0.26$  h. La disponibilidad fue de  $74.7 \pm 12.8\%$  con una concentración plasmática máxima de 6.6 ug/mL a los 51 minutos ( $T_{m\acute{a}x}$ ).

El volumen de distribución fue de  $0.12 \pm 0.01$  L/Kg. con una elevada proporción de la droga unida a las proteínas plasmáticas ( $97.4 \pm 2.2\%$ ). El aclaramiento fue de  $3.4 \pm 0.25$  L/h. La administración de 1 comprimido de 125 mg cada 6 horas durante 4 días demostró que se conservan las características cinéticas de la administración de dosis única. Se metaboliza prácticamente en su totalidad (98%) y las vías metabólicas preferenciales son la oxidativa y la conjugación. En estudios específicos en monos no produjo alteración de las enzimas hepáticas metabolizadoras de drogas. Se elimina muy poco en la leche humana, con concentraciones del orden del 7 al 10% de las plasmáticas.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El uso de propinox clorhidrato en pacientes ancianos debe realizarse con precaución dado que podría precipitar un glaucoma no diagnosticado. Debe de utilizarse con precaución en pacientes con predisposición a la obstrucción intestinal o urinaria.

## REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Para propinox clorhidrato las reacciones adversas más frecuentes observadas incluyen sequedad de boca, garganta, taquicardia, dificultad para orinar, constipación, modificables mediante el ajuste posológico.

## SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL, MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTO)

No se han reportado caso de sobredosis.

## PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA

Puesto que propinox clorhidrato es excretado en la leche materna se recomienda no administrar durante la lactancia o interrumpirla durante su administración. Durante el embarazo los estudios no han revelado efectos teratogénicos sin embargo debe evitarse su uso durante el embarazo, especialmente en el primer trimestre, excepto si el especialista considera el beneficio potencial para que la madre supere los riesgos.

## DÓSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

**VIA DE ADMINISTRACION:** Oral.

Puede incorporarse a cualquier líquido: biberón, agua, bebida sin alcohol, etc.

### **DOSIS:**

LACTANTES Y NIÑOS MENORES DE 2 AÑOS: 2-4 gotas, 3 a 5 veces por día.

NIÑOS DE 2 A 10 AÑOS: 2 gotas, por cada año de edad hasta 5 veces por día.

MAYORES DE 10 AÑOS Y ADULTOS: 20 gotas, 3 a 5 veces al día.

**Farmacia:** caja 1 frasco gotero de 20 mL con inserto.

#### REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

- Martindale. 1era. Ed. España: 2003, Pág 33.
- Martindale The Complete Reference Drug 35th Edition 2007. Pp 1586
- De los Santos AR, Zmijanovich R, Perez Macri S, Marti ML, Di Girolamo G. Antispasmodic/analgesic associations in primary dysmenorrhea double-blind crossover placebo-controlled clinical trial. Departamento de Medicina, School of Medicine, Universidad de Buenos Aires Argentina. Int J Clin Pharmacol Res. 2001;21 (1):21-9.
- De los Santos AR, Marti ML, Di Girolamo G, Diego Espinosa J, Morano Tobar JC, Del Prete C. Propinox in biliary colic: a multicenter, randomized, prospective parallel double-blind study of three doses of propinox versus placebo in acute biliary colic pain. School of Medicine, Department of Medicine, Universidad de Buenos Aires Argentina. Int J Tissue React. 1999;21(1):13-8.
- Di Girolano G, de los Santos AR, Marti ML, Valdes Quintana E, Godoy MI. Propinox in intestinal colic: multicenter randomized prospective double-blind study of three doses of propinox vs. placebo in acute intestinal colic pain. School of Medicine, Department of Pharmacology, Universidad de Buenos Aires Argentina. Int J Clin Pharmacol Res. 2000: 20 (1-2): 31-40
- Dres. Olmos Jorge Atilio, Seehaus Alberto, Peralta. Daniel, Ocantos Jorge, Davolos Jorge Ricardo. Eficacia del propinox para revertir el espasmo colónico durante la realización del colon por enema en pacientes con colon irritable. Revista de Medicina interna de Buenos Aires Volumen 04/ 2004.

3a. Avenida 13-78 Zona 10,  
Torre Citibank en Intercontinental Plaza, Nivel 12  
Guatemala, Guatemala, C.A.  
PBX: (502) 2422- 7575

Todos los derechos reservados Unipharm | Powered by Solucionweb 2018

