



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

## 1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA

## 2. VIA DE ADMINISTRACION

ORAL, INTRAMUSCULAR (IM), INTRAVENOSA (IV)

## 3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

**Grupo farmacoterapéutico:** Alcaloides de la belladona, semisintéticos, compuestos de amonio cuaternario.

**Código ATC:** A03BB01.

### 3.1. Farmacodinamia

N-butilbromuro de hioscina (butilbromuro de escopolamina) ejerce una acción espasmolítica sobre el músculo liso de los tractos gastrointestinal, biliar y genitourinario. Debido a su estructura de derivado de amonio cuaternario, butilbromuro de escopolamina no pasa al sistema nervioso central (SNC) y en consecuencia no se presentan efectos secundarios anticolinérgicos a nivel del SNC. Puede aparecer una acción anticolinérgica periférica como resultado de una acción bloqueadora ganglionar a nivel de la pared visceral, así como de una actividad antimuscarínica.

### 3.2. Farmacocinética

#### Absorción

Tras la administración oral de dosis únicas de N-butilbromuro de hioscina entre 20 y 400 mg, se encontraron concentraciones plasmáticas máximas promedio entre 0,11 ng/mL y 2,72 ng/mL a las 2 horas aproximadamente. En el mismo rango de dosis, los valores medios de AUC<sub>0-tz</sub> variaron entre 0,37 y 14,7 ng•h/mL. Las biodisponibilidades absolutas promedio de diferentes formas farmacéuticas, es decir, comprimidos recubiertos, supositorios y solución oral, conteniendo cada uno 100 mg de butilbromuro de escopolamina, fueron menores del 1%.

#### Distribución

Debido a su alta afinidad por los receptores muscarínicos y nicotínicos, butilbromuro de hioscina se distribuye principalmente a las células musculares de las áreas pélvica y abdominal, así como a los ganglios intramurales de los órganos abdominales. La unión a proteínas plasmáticas (albúmina) de butilbromuro de hioscina es aproximadamente de 4%. La hioscina no atraviesa la barrera hematoencefálica pero no hay datos clínicos disponibles.

Se ha observado que butilbromuro de hioscina (1 mM) interacciona *in vitro* con el transporte de colina (1,4 nM) en las células epiteliales de placenta humana.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### **Biotransformación**

Tras la administración oral de dosis únicas entre 100 y 400 mg, las vidas medias terminales de eliminación varían de 6,2 a 10,6 horas. La principal vía metabólica es la rotura hidrolítica de las uniones tipo éster.

### **Eliminación**

Butilbromuro de hioscina administrada por vía oral se elimina en las heces y en la orina. En humanos, los estudios muestran que entre el 2% y el 5% de la dosis marcada radioactiva se elimina vía renal tras la administración oral y entre el 0,7% y el 1,6% tras la administración rectal. Aproximadamente el 90% de la radioactividad recuperada se halla en las heces tras la administración oral. La eliminación urinaria de butilbromuro de hioscina es menor del 0,1% de la dosis. El aclaramiento aparente oral promedio tras dosis orales de 100 a 400 mg varió entre 881 y 1420 L/min, mientras que los correspondientes volúmenes de distribución para el mismo rango variaron entre 5,77 y  $11,3 \times 10^5$  L, probablemente debido a una muy baja disponibilidad sistémica.

Los metabolitos eliminados por la vía renal se unen deficientemente a los receptores muscarínicos y por tanto no se considera que contribuyan al efecto de butilbromuro de hioscina.

### **3.3. Información preclínica sobre seguridad**

En estudios realizados en ratas y conejos a los que se les administró escopolamina IV a dosis que produjeron concentraciones plasmáticas 100 veces mayores a las encontradas en humanos tras la administración transdérmica de la N-hioscina, se observó un efecto embriotóxico marginal en los conejos, sin que se observaran efectos teratogénicos en ratas.

Butilbromuro de hioscina tiene un bajo índice de toxicidad aguda: los valores de la  $DL_{50}$  oral fueron de 1000 a 3000 mg/kg en ratones, de 1040 - 3300 mg/kg en ratas y de 600 mg/kg en perros. Los signos de toxicidad fueron ataxia y disminución del tono muscular, adicionalmente temblor y convulsiones en el ratón, midriasis, taquicardia y sequedad de las membranas mucosas en el perro. En 24 horas se produjeron muertes por parada respiratoria. Los valores de la  $DL_{50}$  por vía intravenosa fueron de 10 - 23 mg/kg en ratones y 18 mg/kg en ratas.

Butilbromuro de hioscina no reveló potencial mutagénico ni clastogénico en una batería de ensayos que incluyeron: la prueba de Ames, el ensayo *in vitro* de mutación genética con células V79 de mamífero (prueba HPRT) y la prueba *in vitro* de anomalía cromosómica con linfocitos periféricos humanos. *In vivo*, butilbromuro de hioscina fue negativo en el ensayo de micronúcleos en médula ósea de ratas.

No se llevaron a cabo estudios carcinogénicos *in vivo*. Sin embargo, butilbromuro de hioscina no demostró potencial tumorigénico en dos estudios de 26 semanas en los que se administraron dosis de hasta 1000 mg/kg a las ratas.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### 4. INDICACIONES

Tratamiento del dolor abdominal tipo cólico de moderada a fuerte intensidad.

### 5. POSOLOGIA

#### 5.1. Dosis

##### **Adultos**

##### Vía oral

10 a 20 mg cada 8 horas. Dosis máxima: 100 mg/día.

##### Vía IM o IV

20 a 40 mg por dosis. Dosis máxima: 100 mg/día.

##### **Niños y adolescentes**

##### Vía oral:

Niños mayores de 2 años hasta 12 años: 5 mg cada 8 horas (solución oral o gotas).  
Dosis máxima: 15 mg/día.

Niños mayores de 12 años: 10 a 20 mg cada 8 horas (formas sólidas).  
Dosis máxima: 100 mg/día.

#### 5.2. Dosis máxima

Las dosis señaladas. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

#### 5.3. Dosis en poblaciones especiales

##### **Insuficiencia renal.**

No se requieren ajustes de dosificación.

##### **Insuficiencia hepática**

No se requieren ajustes de dosificación.

#### 5.4. Modo de empleo o forma de administración

No debe excederse la dosis diaria máxima recomendada. La duración óptima del tratamiento sintomático depende de la indicación. Butilbromuro de hioscina no debe administrarse de forma continuada o durante largos periodos de tiempo sin conocer la causa del dolor.

##### Vía oral

Formas sólidas: Administrar con suficiente agua.

Solución oral: La administración se efectuará con el vasito dosificador o con gotero calibrado. Según las preferencias del paciente, la dosis recomendada puede tomarse diluida en agua o bien directamente.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### Vía parenteral

La solución inyectable se debe administrar por vía intravenosa o intramuscular. La inyección intravenosa se puede administrar bien como un bolo diluido en una solución compatible entre 5 - 10 minutos o como una perfusión de 30 minutos o mayor.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )
- Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )
- Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ )
- Raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )
- Muy raras ( $< 1/10.000$ )
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

### **Trastornos del sistema inmunológico**

Poco frecuentes: Reacciones cutáneas, urticaria, prurito.

### **Trastornos psiquiátricos**

Frecuentes: Somnolencia.

Raras: Desorientación, trastornos de la memoria, inquietud y confusión mental (especialmente en pacientes de edad avanzada).

### **Trastornos del sistema nervioso**

Poco frecuentes: Sensación de mareo (transitoria tras la administración parenteral).

Raras: Mareo, cefalea.

### **Trastornos oculares**

Poco frecuente: Dificultad en la acomodación, incluyendo midriasis y visión borrosa, aumento de la fotosensibilidad.

Raras: Dolor ocular (por presión intraocular aumentada).

### **Trastornos cardiacos**

Poco frecuentes: Taquicardia, cambios transitorios en la frecuencia cardiaca, palpitaciones.

### **Trastornos gastrointestinales**

Frecuentes: Sequedad de boca, dificultad para tragar y estreñimiento.

Raras: Sensación de distensión abdominal.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

Poco frecuentes: Dishidrosis (alteración de la secreción de sudor).

Raras: Enrojecimiento u otros signos de irritación en el lugar de inyección, urticaria o rash cutáneo.

### **Trastornos renales y urinarios**

Poco frecuentes: Micción dificultosa y retención urinaria (especialmente en hombres mayores).

### **Trastornos del aparato reproductor y de la mama**

Poco frecuentes: Disminución de la secreción de leche.

### **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**

Raras: Falsa sensación de bienestar, cansancio o debilidad no habitual.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", a través de la página web: [http://inhrr.gob.ve/?page\\_id=4493](http://inhrr.gob.ve/?page_id=4493)".

## **7. INTERACCIONES**

### **7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas**

N-butilbromuro de hioscina puede potenciar el efecto anticolinérgico de medicamentos como los antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos, antihistamínicos, antipsicóticos, quinidina, amantadina, disopiramida y otros anticolinérgicos, por ejemplo, tiotropio, ipratropio y compuestos similares a atropina.

El tratamiento concomitante con antagonistas dopaminérgicos, tales como la metoclopramida, puede dar como resultado la disminución del efecto de ambos fármacos sobre el tracto gastrointestinal.

Puede potenciar los efectos taquicárdicos de los fármacos beta-adrenérgicos y alterar el efecto de otros fármacos, como digoxina.

El uso simultáneo de N-butilbromuro de hioscina con depresores del SNC puede potenciar los efectos sedantes de estos medicamentos.

El uso simultáneo de inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), incluyendo furazolidona, pargilina y procarbina, puede incrementar los efectos antimuscarínicos de N-butilbromuro de hioscina.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

La excreción urinaria de N-butilbromuro de hioscina puede verse retardada cuando se administran simultáneamente alcalinizantes urinarios, como antiácidos que contienen calcio y/o magnesio, inhibidores de la anhidrasa carbónica, citratos o bicarbonato sódico, y potenciarse los efectos terapéuticos y/o secundarios de N-butilbromuro de hioscina.

Se han observado reacciones extrapiramidales en pacientes que han recibido N-butilbromuro de hioscina y levopromazina simultáneamente.

### 7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

Prueba de secreción ácida gástrica: El uso simultáneo de la escopolamina puede antagonizar el efecto de la pentagastrina y la histamina en la evaluación de la función de secreción ácida gástrica. No se recomienda su administración durante las 24 horas anteriores a la prueba.

Estudios de vaciado gástrico: El uso de escopolamina puede dar como resultado un retraso en el vaciado gástrico. Debido a su acción anticolinérgica, la escopolamina puede inhibir el efecto procinético de la metoclopramida cuando ambos fármacos se administran concomitantemente.

## 8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### 8.1. Generales

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, dolor abdominal con la palpación, disminución de la tensión arterial, desmayo o presencia de sangre en heces, debe consultar a su médico inmediatamente.

La administración de N-butilbromuro de hioscina puede producir efectos adversos tales como confusión, visión borrosa por parálisis de la acomodación, somnolencia, etc.

Debido al riesgo potencial de complicaciones anticolinérgicas, debe administrarse con precaución en pacientes susceptibles de padecer glaucoma de ángulo estrecho, taquicardia, obstrucciones intestinales o urinarias, así como en caso de hipertrofia prostática con retención urinaria.

Este medicamento debe utilizarse con especial precaución en niños, pacientes de edad avanzada, pacientes debilitados y con atonía muscular y pacientes con insuficiencia renal y hepática, por ser más sensibles a los efectos secundarios de los anticolinérgicos.

N-butilbromuro de hioscina puede inhibir la secreción de las glándulas sudoríparas, por lo que se debe utilizar con precaución en pacientes febriles.

Como N-butilbromuro de hioscina disminuye la motilidad esofágica y gástrica, debe tenerse especial cuidado en pacientes con úlcera gástrica, esofagitis reflujo, colitis ulcerosa o megacolon tóxico.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

Algunos pacientes pueden presentar una susceptibilidad excesiva a los efectos de N-butilbromuro de hioscina, pudiéndose producir reacciones idiosincráticas a dosis terapéuticas. Estas reacciones pueden ser revertidas con la administración de fisostigmina.

### 8.2. Embarazo

Los estudios en animales son insuficientes con respecto a los efectos de N-butilbromuro de hioscina sobre el embarazo, el desarrollo embriofetal, el parto y sobre el desarrollo postnatal. Se desconoce el posible riesgo en los seres humanos. N-butilbromuro de hioscina no debería utilizarse durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario.

Se sabe que N-butilbromuro de hioscina atraviesa la barrera placentaria, por lo que su administración antes del parto puede producir depresión del SNC y hemorragia neonatal por déficit de factores de coagulación dependientes de la vitamina K. Los datos sobre el uso de N-butilbromuro de hioscina en mujeres embarazadas son limitados.

Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos en referencia a la toxicidad reproductiva.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que, a criterio médico, el balance beneficio/riesgo sea favorable.

### 8.3. Lactancia

La N-butilbromuro de hioscina se excreta en la leche materna, por lo que no debería administrarse a mujeres que se encuentran en periodo de lactancia.

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de N-butilbromuro de hioscina durante la lactancia.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

### 8.4. Fertilidad

No se han realizado estudios de los efectos de N-butilbromuro de hioscina sobre la fertilidad humana.

### 8.5. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La administración de N-butilbromuro de hioscina puede producir confusión, visión borrosa y/o somnolencia, que pueden afectar la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Se debe advertir a los pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas si presentan estos síntomas.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### 9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.  
Glaucoma de ángulo estrecho no tratado.  
Hipertrofia prostática.  
Retención urinaria por cualquier patología uretro-prostática.  
Estenosis mecánicas del tracto gastrointestinal.  
Estenosis de píloro.  
Íleo paralítico.  
Taquicardia.  
Megacolon.  
Miastenia grave.

### 10. SOBREDOSIS

#### 10.1. Signos y síntomas

En caso de sobredosificación pueden presentarse síntomas anticolinérgicos, tales como cefalea, náuseas, vómitos, retención urinaria, sequedad de boca, rubefacción cutánea, taquicardia, inhibición de la motilidad gastrointestinal, trastornos transitorios de la visión, confusión, desorientación, inquietud, pérdida de memoria y alucinaciones (auditivas y visuales).

#### 10.2. Tratamiento

Deben administrarse fármacos parasimpaticomiméticos cuando sea necesario. Debe consultarse urgentemente con el oftalmólogo en caso de glaucoma. Las complicaciones cardiovasculares deben tratarse según los principios terapéuticos habituales. En caso de parálisis respiratoria debe considerarse la intubación o la respiración artificial. Puede requerirse cateterización en caso de retención urinaria. Además, deben utilizarse las medidas de soporte necesarias según se requiera.

### 11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

#### 11.1. Vía oral

##### Formas sólidas

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACION: Tratamiento del dolor abdominal tipo cólico de moderada a fuerte intensidad.

POSOLOGIA (Dosis recomendada): Adultos y niños mayores de 12 años: 10 a 20 mg cada 8 horas. Dosis máxima: 100 mg/día.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.







## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

Si los síntomas persisten por 48 horas con el uso de este medicamento o presenta vómitos o fiebre, suspéndase y consulte al médico.

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

### CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Pacientes con glaucoma, hipertrofia prostática, íleo paralítico.

SIN PRESCRIPCION FACULTATIVA

### Solución en gotas

#### USO PEDIATRICO

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACION: Tratamiento del dolor abdominal tipo cólico de moderada a fuerte intensidad.

POSOLOGIA (Dosis recomendada):

Niños mayores de 2 años hasta 12 años: 5 mg cada 8 horas. Dosis máxima: 15 mg/día.

#### ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

Si los síntomas persisten por 48 horas con el uso de este medicamento o presenta vómitos o fiebre, suspéndase y consulte al médico.

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

#### CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Pacientes con glaucoma, íleo paralítico.

SIN PRESCRIPCION FACULTATIVA

## 11.2. Vía Intramuscular, Intravenosa

VIA DE ADMINISTRACION: Intramuscular, Intravenosa.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

#### ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.



Gobierno Bolivariano  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que el médico lo indique.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Si los síntomas persisten por 48 horas con el uso de este medicamento o presenta vómitos o fiebre, suspéndase y consulte al médico.

La vía intravenosa solo debe ser usada cuando está formalmente indicada, cuando la urgencia lo requiera y/o cuando esté contraindicada otra vía de administración, preferentemente en pacientes hospitalizados y bajo supervisión del médico.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

### CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Pacientes con glaucoma, hipertrofia prostática, íleo paralítico.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

## 12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Febrero de 2023



Gobierno **Bolivariano**  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la **Salud**

Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"

