

Oxibutinina Clorhidrato 5 mg + Comprimidos
Oxibutinina Clorhidrato 5 mg/ 5 ml + Jarabe
COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

Oxibutinina clorhidrato	5,00 mg
Azul brillante L.A. (10-20 %)	0,05 mg
Cellactose 80	190,95 mg
Estearato de magnesio	4,00 mg

Cada 100 ml de jarabe contiene:

Oxibutinina clorhidrato	0,10 g
Acido cítrico anhidro	0,10 g
Citrato de sodio	0,03 g
Amarillo de quinoleína soluble.....	0,01 g
Esencia de limón.....	0,70 ml
Glicerina	15,00 g
Metilparabeno	0,25 g
Sorbitol 70 %	10,00 g
Azúcar	42,50 g
Agua deionizada c.s.p.	100,00 ml

**ACCION
TERAPEUTICA**

Antiespasmódico.

INDICACIONES

Síntomas de trastornos urológicos relacionados con la micción, tales como incontinencia imperiosa, nocturia e incontinencia en pacientes con contracciones no inhibidas de vejiga neurogénica y en casos de vejiga neurogénica refleja.

**ACCION
FARMACOLOGICA**

La Oxibutinina es un antiespasmódico de tipo colinérgico. Disminuye la contractibilidad así como también la amplitud y la frecuencia de las contracciones vesicales y de este modo decrece la presión intravesical.

FARMACOCINETICA

Después de la administración oral, la Oxibutinina es rápidamente absorbida en el T.G.I. (T. Máx. 0,5 a 1,4 horas). Alcanza concentraciones plasmáticas máximas de 8 a 12 ng./ml después de la toma de 5 a 10 mg en individuos sanos jóvenes. Se han observado una gran variabilidad de las tasas plasmáticas. Es sometida a un importante efecto de primer paso lo que resulta en una biodisponibilidad sistémica absoluta del 6,2 %. El principal metabolito, la desetiloxibutinina, es farmacológicamente activo. Además, se han identificado otros metabolitos inactivos. Menos del 0,02 % de la dosis administrada es eliminada por la orina. Se une aproximadamente entre 83 y 85 % a la albúmina plasmática. Se elimina en forma biexponencial. La vida media de eliminación es de alrededor de 2 horas. La administración repetitiva del medicamento puede producir acumulación del principio activo.

COMPRIMIDOS**Adultos**

Dosis inicial: 2,5 mg (1/2 comprimido), 3 veces por día. En caso de necesidad se aumentará la dosis a la mínima efectiva. Dosis usual: 5 mg (1 comprimido), 2 ó 3 veces por día. Dosis máxima diaria: 20 mg (4 comprimidos).

Pacientes geriátricos

La vida media puede estar aumentada, en consecuencia: Dosis inicial: 2,5 mg (1/2 comprimido), 2 veces por día. En caso de necesidad se aumentará la dosis a la mínima efectiva. Dosis usual: 5 mg (1 comprimido), 2 veces por día es suficiente especialmente en pacientes corpulentos.

Niños

La posología recomendada es de 0,3 a 0,4 mg/ Kg./ día, siendo las dosis máximas la especificadas a continuación: Menores de 5 años: no se indica esta medicación en esta población. De 5 a 9 años: 2,5 mg (1/2 comprimido), 3 veces por día. De 9 a 12 años: 5 mg (1 comprimido), 2 veces por día. Mayores de 12 años: 5 mg (1 comprimido), 3 veces por día.

JARABE**Adultos**

Dosis usual: 5 ml de jarabe, 2 ó 3 veces por día. Dosis máxima diaria: 5 ml hasta 4 veces por día.

Niños

Mayores de 5 años: la dosis usual es de 5 ml, 2 veces por día. La dosis máxima recomendada es 5 ml, 3 veces por día.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en caso de hipersensibilidad conocida al principio activo o algún excipiente y en caso de riesgo de retención urinaria ligado a trastornos uretroprostáticos, oclusión intestinal, megacolon tóxico, atonía intestinal, colitis ulcerativa severa, hernia hial con reflujo gastroesofágico, miastenia, taquiarritmia e insuficiencia vascular cerebral.

**ADVERTENCIAS
Y PRECAUCIONES**

Generales: debe evaluarse el tratamiento cerca de las 4 a 6 semanas de iniciado, puesto que una función vesical normal puede ser reestablecida en ciertos pacientes. No debe emplearse la Oxibutinina como tratamiento de la incontinencia debido a estrés o esfuerzo. Debe administrarse con cuidado a pacientes que presenten una neuropatía vegetativa, hernia hial u otra afección gastrointestinal severa y/o afección hepática o renal. Con la administración de esta medicación pueden agravarse los síntomas de hipertiroidismo, enfermedad coronaria, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertrofia prostática, arritmia cardíaca y taquicardia. La administración prolongada puede favorecer la aparición de caries, parodontitis, candidiasis bucal y ocasionar una disminución de la secreción de saliva. En caso de infección urinaria debe instituirse una terapia antibacteriana apropiada. **Carcinogénesis, mutagénesis y fertilidad:** no se han evidenciado

efectos carcinogénicos en estudios realizados en ratas con dosis de hasta 400 veces la dosis recomendada para adultos. No se ha observado capacidad mutagénica en los estudios realizados con Oxibutinina. Tampoco se ha informado de alteraciones en los parámetros de la fertilidad.

Embarazo: no se ha establecido aun la inocuidad de la Oxibutinina durante el embarazo por lo que se recomienda su uso sólo ante una clara necesidad.

Lactancia: en estudios realizados en animales se ha detectado la Oxibutinina en la leche materna por lo que no se indica su uso durante esta etapa.

Conducción de vehículos y manejo de maquinaria: la Oxibutinina puede provocar somnolencia o trastornos en la visión por lo que se recomienda evitar o realizar con precaución tareas que demanden alta concentración.

Interacciones medicamentosas: - Lisuride: existe el riesgo de aparición de confusión mental cuando se administran en forma concomitante.

- Atropina u otras sustancias atropínicas como antidepresivos imipramínicos, antihistamínicos H1 sedantes, antiespasmódicos atropínicos, antiparkinsonianos del tipo anticolinérgicos, dispiramida, neurolépticos fenotiazínicos: la administración concomitante puede resultar en efectos atropínicos indeseables como retención urinaria, constipación y sequedad de mucosas.
- Alcohol: puede incrementar el efecto sedante de la Oxibutinina.

Los siguientes síntomas están asociados al uso de drogas con acción anticolinérgica:

Cardiovasculares: palpitaciones, taquicardia, vasodilatación.

Dermatológicas: disminución de la sudoración, rash.

Gastrointestinales/genitourinario: constipación, disminución de la motilidad intestinal, sequedad bucal, náuseas, retención urinaria.

Sistema nervioso: astenia, mareos, somnolencia, alucinaciones, insomnio, inquietud.

Oftálmicas: ambliopía, cicloplejía, disminución de la lagrimación, midriasis.

Otros: impotencia, supresión de la lactancia.

Las manifestaciones de una sobredosis pueden ser una intensificación de las reacciones adversas o signos de intoxicación atropínica (midriasis, fuerte disminución de las secreciones, parálisis de las fibras lisas).

El manejo de una sobredosis puede consistir en:

- Lavado gástrico inmediato.

- Inyección I.V. lenta de 1 a 2 mg de fisostigmina, repitiendo en caso de necesidad hasta una cantidad total de 5 mg. La dosis recomendada para niños es de 30 µg/ Kg. en forma de inyección I.V. lenta, repitiendo en caso de necesidad hasta una cantidad total de 2 mg.

- Tratamiento de la fiebre.

- En caso de agitación importante o excitación, inyectar 10 mg de diazepam por vía I.V.

- En caso de taquicardia, inyectar propranolol por vía I.V.

- La retención urinaria puede ser controlada por cateterismo.

- En caso de parálisis de los músculos respiratorios se requiere ventilación artificial.

Ante la eventualidad de una sobredosis 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 y 4658-7777

Oxibutinina Vannier comprimidos: envases conteniendo 20, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos, los 3 últimos para uso hospitalario.
Oxibutinina Vannier jarabe: envase conteniendo 1, 10, 50, 100, 500 y 1000 frascos de 200 ml, los 5 últimos para uso hospitalario.

Conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Directora Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.

Elaborado por:



Laboratorio VANNIER S.A.
 Laboratorio de Especialidades Medicinales

Planta Industrial y Administración:

Benito Quinquela Martín 2228 (C1296ADT)
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 Tels.: (011) 4303-4365/4366/4114

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51.886

Rev. 12/04

IPPR15611

visualpoint.com.ar

jul_12

**REACCIONES
ADVERSAS****SOBREDOSIFICACION****PRESENTACION****CONSERVACION**