

NOVEMINA[®] COMPUESTA



Solución - Comprimidos recubiertos - Ampollas

Composición:

Cada ml de gotas contiene: Dipirona magnésica 300 mg, N-butilbromuro de hioscina 10 mg.
Exc. c.s.

Cada comprimido recubierto contiene: Dipirona 250 mg, N-butilbromuro de hioscina 10 mg.
Exc. c.s.

Cada ampolla de 5 ml contiene: Dipirona 2,5 g, N-butilbromuro de hioscina 20 mg.
Exc.c.s.

Propiedades:

A las acciones analgésica, antiinflamatoria y antipirética ampliamente reconocidas de la Dipirona, se suma el poderoso efecto antiespasmódico del N-butilbromuro de hioscina.

El N-butilbromuro de hioscina, anticolinérgico sintético, 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 SNC. La Dipirona, posee acción analgésica, antiinflamatoria y antipirética, lo que, asociado a lo anterior, contribuye a asegurar el efecto terapéutico en las indicaciones que se señalan a continuación.

Indicaciones:

Trastornos de la motilidad gastrointestinal, de vías biliares o genitourinarias, sea en forma de espasmos, hiperactividad o disquinesias, especialmente si se acompañan de un componente doloroso intenso. Vómito, espasmo pilórico, cólico nefrítico, cólicos biliares, cólicos intestinales, dismenorrea.

Dosificación:

Comprimidos recubiertos: 1 a 2 comprimidos cada 8 horas.

Ampollas: 1 ampolla intravenosa lentamente, a repetir, según el caso, 2 a 3 veces en el día.

Puede administrarse por vía intramuscular profunda.

Solución: 1 a 2 mL cada 6 – 8 horas.

Contraindicaciones:

Novemina compuesta no debe administrarse a pacientes con:

Alergia a la dipirona o a otras pirazolonas (ejemplo, fenazona, propifenazona) o a las pirazolidinas (ejemplo, fenilbutazona, oxifenbutazona), incluyendo, agranulocitosis previamente experimentada con una de estas sustancias. Función deteriorada de la médula ósea o enfermedades del sistema hematopoyético (desórdenes preexistentes del cuadro sanguíneo).

Asma por analgésicos o intolerancia a éstos del tipo urticaria-angioedema, es decir, pacientes de quienes se sabe que desarrollan broncoespasmo u otras reacciones anafilactoides a los salicilatos, al paracetamol o a otros analgésicos no narcóticos. Porfiria hepática aguda intermitente.

Deficiencia congénita de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.

Contraindicado en el glaucoma de ángulo cerrado (glaucoma agudo), hipertrofia prostática,

retención urinaria, estenosis mecánica del tracto gastrointestinal, íleo paralítico, megacolon, y miastenia grave.

Efectos adversos:

Las más frecuentes son: urticaria, taquicardia, sequedad de boca, retención urinaria, agranulocitosis, anemia aplásica, hipotensión, náuseas, vómitos, etc. En pacientes predispuestos puede aparecer una reacción de hipersensibilidad a alguno de los componentes.

Interacciones:

Los efectos anticolinérgicos de los antidepresivos tricíclicos, antihistamínicos, antipsicóticos, quinidina, amantadina y disopiramida pueden ser intensificados por el uso en conjunto con Novemina compuesta. Estos efectos se manifiestan por un aumento de los riesgos de retención urinaria, de sequedad de boca y de constipación.

El tratamiento concomitante con antagonistas dopaminérgicos como la metoclopramida puede resultar en disminución de los efectos de ambas drogas en el tracto gastrointestinal. Los efectos taquicardizantes de los agentes beta-adrenérgicos pueden ser potenciados por el uso concomitante con la Novemina Compuesta.

Tampoco se debe usar Novemina Compuesta con fármacos con actividad antimuscarínica como la amantadina, el tiotropio o el ipratropio.

Embarazo y lactancia:

La dipirona cruza la placenta. No hay evidencia de que el medicamento sea dañino para el feto: la dipirona no muestra efectos teratogénicos en ratas y conejos, y la fetotoxicidad sólo se observó con niveles de altas dosis que fueron tóxicas para la madre. Sin embargo, hay insuficientes datos clínicos sobre el uso de la Novemina compuesta durante el embarazo.

Se recomienda, por tanto, que no se use Novemina compuesta durante los primeros tres meses de embarazo y que sólo se use en los siguientes tres meses después de que el médico evalúe cuidadosamente el beneficio y el riesgo potenciales.

Durante los últimos tres meses de embarazo, La Novemina compuesta no debe usarse ya que no puede descartarse la posibilidad de cierre prematuro del ductus arterioso y complicaciones perinatales debidas a deterioro de la agregación plaquetaria tanto de la madre como del neonato.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con el C.I.A.T. - Tel.: 1722

Presentaciones:

Envases conteniendo: 10 o 20 comprimidos recubiertos.

Envases conteniendo: 1 ampolla x 5 mL, 100 ampollas x 5 mL.

Envases conteniendo: 15 mL de solución.

GUÁRDESE LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS



LAZAR S.A.

Blvr. Artigas 1158

Tel.: 2708 8494

MONTEVIDEO

12112013