



CCEF-RC-0182-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **ESPASIN 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.108/25**

FECHA DE APROBACION: **20-05-2025**; VIGENTE HASTA: **20-05-2032**

FABRICANTE: **SAGA LIFESCIENCE LIMITED / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **PRISM INSDUSTRIES PRIVATE LIMITED / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **CASA DE REPRESENTACIONES TAGUAPIREFARMA C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **RAUL ALFONSO QUERALES GUERRERO**

PROPIETARIO: **SAGA LIFESCIENCE LIMITED / INDIA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

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

Posología aprobada:

Dosis:

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

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.

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal:

No se requiere ajuste de la dosis.

Insuficiencia hepática:

No se requiere ajuste de la dosis.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024007329N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0182-2025

Modo de uso:

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

Advertencias:

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 Hioscina N-Butilbromuro 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, ancianos, pacientes debilitados y con atonía muscular y pacientes con insuficiencia renal y hepática, por ser más sensibles a los efectos secundarios de los anticolinérgicos.

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

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

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

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Los estudios en animales son insuficientes con respecto a los efectos de Hioscina N-Butilbromuro sobre el embarazo y/o desarrollo embrional/fetal y/o parto y/o desarrollo postnatal. Se desconoce el posible riesgo en los seres humanos. Hioscina N-Butilbromuro no debería utilizarse durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario.

Se sabe que Hioscina N-Butilbromuro 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 Hioscina N-Butilbromuro 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.

Lactancia:

Hioscina N-Butilbromuro 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 Hioscina N-Butilbromuro durante la lactancia.

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

Fertilidad:

No se han realizado estudios de los efectos de Hioscina N-Butilbromuro sobre la fertilidad humana.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024007329N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0182-2025

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

Hioscina N-Butilbromuro puede producir confusión, visión borrosa y/o somnolencia, por lo que puede afectar la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Se debe advertir a los pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas si presentan estos síntomas.

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.

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 del sistema nervioso:

Frecuentes: Somnolencia.

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

Raras: Desorientación, trastornos de la memoria, mareos, inquietud y confusión mental (especialmente en ancianos), 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 cardíacos:

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

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Sequedad de boca, dificultad para tragar y estreñimiento. Raras: Sensación de distensión abdominal.

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.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024007329N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0182-2025

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

Interacciones con otros medicamentos:

Hioscina N-Butilbromuro 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 la digoxina.

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

Hioscina N-Butilbromuro puede incrementar el pH gástrico y disminuir la absorción gastrointestinal de ketoconazol. Si fuera necesario administrar ambos fármacos simultáneamente, N-Butilbromuro de hioscina debería ser administrada al menos dos (2) horas después del ketoconazol.

El uso simultáneo de inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), incluyendo furazolidona, pargilina y procarbazona, puede incrementar los efectos antimuscarínicos de Hioscina N-Butilbromuro.

La excreción urinaria de Hioscina N-Butilbromuro puede verse retrasada 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 Hioscina N-Butilbromuro.

Se han observado reacciones extrapiramidales en pacientes que han recibido como premedicación Hioscina N-Butilbromuro y levopromazina simultáneamente.

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.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

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

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.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

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

Posología: Niños mayores de 12 años y adultos: 10 a 20 mg cada ocho (8) horas.

Dosis máxima: 100 mg/día.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024007329N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0182-2025

Advertencias:

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

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

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 vómito 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.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase primario: BLÍSTER DE PVC/PVDC, INCOLORO, TRANSPARENTE.

Cierre: FOIL DE OPA/ALU/PVC, COLOR PLATEADO, OPACO.

Envase secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de treinta y seis (36) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $75\text{ \%} \pm 5\text{ \% HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 10, 20 y 30 tabletas recubiertas.

Envase Hospitalario: (solo para venta hospitalaria) contentivo de 100 tabletas recubiertas (10 blísteres x 10 tabletas recubiertas).

Muestra Médica: Contentivo de 1 y 5 tabletas recubiertas.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024007329N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0182-2025

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 16 de julio de 2025

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024007329N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)