

CCEF-RC-0356-2025

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: **HIOSCINA BUTILBROMURO 20 mg / mL SOLUCION INYECTABLE**

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

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

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.44.282/25**

FECHA DE APROBACION: **10-10-2025**; VIGENTE HASTA: **10-10-2032**

FABRICANTE: **RAY LIFE SCIENCES Pvt. Ltd. / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **VITAL LABORATORIES Pvt. Ltd. / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **MVGA, C.A.**

IMPORTADOR: **MVGA, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **YNDIAMARA COLMENARES**

PROPIETARIO: **RAY LIFE SCIENCES Pvt. Ltd. / 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:

Adultos: De 20 mg a 40 mg/día, vía IM o IV. Dosis máxima: 100 mg/día. IM o IV.

Dosis máxima:

No debe excederse la dosis diaria máxima recomendada.

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal: No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis.

Insuficiencia hepática: No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis.

Ancianos: No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E92025004015N52025#

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: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 1 de 6

CCEF-RC-0356-2025

Modo de uso:

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

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

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., 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.

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.

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

Como la 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.

La vía intravenosa solo debe usarse cuando este formalmente indicada o cuando la urgencia así lo requiera y/o cuando este contraindicada otra vía de administración preferiblemente en pacientes hospitalizados bajo supervisión médica.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Los estudios en animales son insuficientes con respecto a los efectos de la 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. La 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 riesgo-beneficio sea favorable.

Lactancia:

La 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.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E92025004015N52025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

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

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

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 2 de 6

CCEF-RC-0356-2025

No se han realizado estudios de los efectos sobre la fertilidad humana.

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

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 gastrointestinales:

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

Raras: Sensación de distensión abdominal.

Trastornos renales y urinarios:

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

Trastornos cardiovasculares:

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

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 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 del sistema inmunológico:

Poco frecuentes: Reacciones cutáneas, urticaria, prurito.

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 del aparato reproductor y de la mama:

Poco frecuentes: Disminución de la secreción de leche.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E92025004015N52025#

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: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 3 de 6

CCEF-RC-0356-2025

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 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.

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

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

La excreción urinaria de la 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 la N-Butilbromuro de hioscina.

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:

Se aplicarán las medidas de soporte adecuadas, que sean necesarias.

Si fuera necesario, pueden administrarse parasimpaticomiméticos.

Los pacientes deben consultar urgentemente a un oftalmólogo en caso de glaucoma. Las complicaciones cardiovasculares deben tratarse de acuerdo con las medidas terapéuticas habituales.

Si se produce parálisis respiratoria, se practicará intubación y respiración artificial. Sondar si se produce retención urinaria.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E92025004015N52025#

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: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 4 de 6

CCEF-RC-0356-2025

En caso de intoxicación, se debe administrar fisostigmina intravenosa a dosis de 1-4 mg (0,5 a 1mg en niños, hasta una dosis total de 2 mg), a una velocidad no superior a 1 mg por minuto, con el fin de revertir los síntomas anticolinérgicos. La utilización de fisostigmina debe realizarse con precaución y únicamente bajo monitorización cardíaca.

Si el paciente está muy agitado se puede administrar un barbitúrico de acción corta, una benzodiazepina (diazepam) o una infusión rectal de solución de hidrato de cloral al 2%.

Para mantener la presión arterial se puede administrar una infusión de bitartrato de norepinefrina.

Si se produjera parálisis de la musculatura respiratoria, se instaurará ventilación mecánica que se mantendrá hasta que se reanuden los movimientos respiratorios espontáneos efectivos.

Siempre debe mantenerse al paciente bien hidratado y administrar tratamiento sintomático.

La dosis letal en adultos es alrededor de 100 mg, pero pueden aparecer síntomas de intoxicación con dosis de 2 a 5 mg. En niños 10 mg o menos pueden ser letales.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

USO HOSPITALARIO.

Vía de administración: Intravenosa (IV) e Intramuscular (IM).

Indicaciones y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

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

La vía intravenosa solo debe usarse cuando este formalmente indicada o cuando la urgencia así lo requiera y/o cuando este contraindicada otra vía de administración preferiblemente en pacientes hospitalizados bajo supervisión médica.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

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

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, COLOR AMBAR TRASLUCIDO.

Bolsas Externas / Cunas: CUNA DE POLICLORURO DE VINILO (PVC), INCOLORO, TRANSPARENTE.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTON.

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 °C ± 2°C / 75 % ± 5 % HR), en el sistema envase cierre descrito.

Se le asigna al producto diluido en las soluciones Cloruro de Sodio 0,9% y Dextrosa 5% un periodo de validez de un (01) hora, almacenado a temperaturas inferiores a 30°C.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 5 y 10 ampollas de 1 mL.

Envase Hospitalario: (solo para venta hospitalaria) contentivo de 5, 10, 20 y 50 ampollas de 1 mL.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E92025004015N52025#

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: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 5 de 6

CCEF-RC-0356-2025

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: 11 de noviembre 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-00050V0EF0E92025004015N52025#

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: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 6 de 6