

Espasmo Z-mol

**N-butil bromuro de hioscina
Paracetamol**
Antiespasmódico - Analgésico
Comprimidos

Solución Gotas Orales

Vía de Administración: Oral



FÓRMULAS

Cada comprimido de Espasmo Z-Mol contiene:

N-Butil Bromuro de Hioscina..... 10 mg

Paracetamol..... 500 mg

Excipientes: Almidón pregelatinizado 46,67 mg; Otros excipientes c.s.

Cada 100 mL de Espasmo Z-Mol gotas contiene:

N-Butil Bromuro de Hioscina..... 0,2 g

Paracetamol..... 10 g

Excipientes: Alcohol Etilico 10 mL; Propilenglicol 82,5 g; Color Amarillo FDC N°5 Tartrazina 0,50 mg; Otros Excipientes c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Espasmo Z-Mol es un antiespasmódico y analgésico de excelente tolerancia, sin acción irritante sobre la mucosa gástrica.

INDICACIONES

Espasmo Z-Mol resulta especialmente adecuado para el tratamiento de los trastornos funcionales y dolores espasmódicos de las vísceras huecas abdominales, como el tracto digestivo, las vías biliares, las vías urinarias, así como también de los órganos genitales (p.e. Dismenorrea). Cólicos gastrointestinales, hepáticos y urinarios.

POSOLOGÍA

Salvo otra indicación del médico:

ADULTOS:

1 a 2 comprimidos 3 veces al día. Los comprimidos no están indicados en niños. 40 gotas 3 a 4 veces al día.

La dosis máxima para adultos es de 4 g de Paracetamol por día.

NIÑOS:

Lactantes de 2 a 12 meses: 5 a 10 gotas hasta 4 veces al día.

Niños de 1 a 3 años: 15 gotas hasta 4 veces al día.

Niños de 4 a 6 años: 20 gotas hasta 4 veces al día.

Niños de 7 a 14 años: 20 a 40 gotas hasta 4 veces al día.

"Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran".

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al **N-butil Bromuro de Hioscina** o **Paracetamol** u otros componentes del medicamento. Trastornos funcionales hepáticos o renales graves. Insuficiencia de Glucosa-6-Fosfato Deshidrogenasa. Glaucoma. Miastenia Gravis. Megacolon. Trastornos de coagulación.

REACCIONES ADVERSAS

Pueden presentarse efectos secundarios anticolinérgicos incluyendo xerostomía, dishidrosis, taquicardia y potencialmente retención urinaria.

Reacciones de Hipersensibilidad: Urticaria, disnea, sudoración, náuseas, baja de la tensión arterial, incluyendo shock, exantema. Sequedad de la boca y nariz, pérdida de apetito, somnolencia, Broncoespasmo (en especial en pacientes con antecedentes de asma bronquial o alergia) y falta de sensación de bienestar.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Su ingestión simultánea con barbitúricos, antiepilépticos, rifampicina puede provo-

car lesiones hepáticas si se exceden las dosificaciones indicadas y si se utiliza durante tiempo prolongado. Lo mismo rige en caso de abuso de alcohol. En pacientes alcohólicos no se debe sobrepasar los 2 g de **Paracetamol** por día. Se recomienda no usar en mujeres embarazadas a menos que el beneficio para la madre supere el riesgo potencial para el feto.

Debe cuidarse el uso en pacientes alérgicos a la aspirina ya que puede producir en estos reacciones alérgicas tipo broncoespasmo. En pacientes con hipersensibilidad a los derivados de la belladona puede haber reacción cruzada, así como durante el tratamiento con anticoagulantes derivados de la cumarina, antiácidos y antiarrítmicos.

Espasmo Z-mol comprimidos contiene como excipientes Almidón pregelatinizado, los enfermos celíacos deben consultar con su médico antes de utilizarlo. Cada 100 mL de Espasmo Z-Mol Solución Gotas Orales contiene 12,67 g. de Alcohol Etilico lo que puede ser causa de riesgo en niños. También contiene Tartrazina como excipiente. Puede causar reacciones de tipo alérgico incluido asma especialmente en pacientes alérgicos al Ácido Acetilsalicílico.

INTERACCIONES

Aumenta el efecto anticoagulante de los anticoagulantes derivados de la cumarina. El uso simultáneo con medicamentos hepatotóxicos incrementa la hepatotoxicidad. Con antiácidos y antiarrítmicos disminuyen la absorción del **N-Butil Bromuro de Hioscina**. Con ketoconazol puede aumentar el pH gastrointestinal.

SOBREDOSIS

Confusión, hepatotoxicidad, vómitos, náuseas. Lesión hepática, calambres.

TRATAMIENTO

Lavado gástrico.

Controlar la función renal.

Instaurar el mantenimiento del equilibrio hídrico y electrolítico.

RESTRICCIONES DE USO

Pacientes sensibles a dichas drogas. Enfermedades hepáticas. Lactancia. Embarazo. Alcoholismo. También durante el tratamiento con barbitúricos, antiepilépticos y rifampicina.

CONSERVACIÓN

Comprimidos: Conservar en lugar seco a temperatura ambiente no mayor de 25 °C.
Solución Gotas Orales: Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30 °C.

PRESENTACIONES

Caja conteniendo 12 comprimidos.

Frasco gotero conteniendo 15 mL.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Venta bajo receta

Paraguay

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Hermínio Giménez y Teodoro S. Montegos. Teléfono: 220-418".

Importado por: **IMFAR S.R.L.**

Santa Cruz - Bolivia

Teléf. 362-6640.

Reg. Dra Iblin Y. Ledesma. C.

Matric. N°: L-165

Reg. S. N°: E-24207/2018



Regente: Quím. Farm.

Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

División de **INDUFAR CISA**
Planta Industrial y distribución;
Calle Anahí e/ Zaavedra y
Bella Vista - Fndo. de la Mora
Zona Norte - Paraguay
E-mail: indufar@indufar.com.py
P. web: www.indufar.com.py
Teléfonos: 682 510 al 13