

MONOGRAFÍA FARMACOLÓGICA

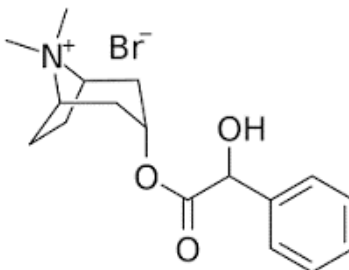
KOLICON® 2 mg/mL EMULSIÓN ORAL

Metilbromuro de Homatropina

CATEGORÍA TERAPÉUTICA CÓDIGO ATC

A	Tracto alimentario y metabolismo
A03	Agentes contra padecimientos funcionales del estómago e intestino
A03B	Belladona y derivados, monofármacos
A03BB	Alcaloides semisintéticos de la belladona, compuestos de amonio cuaternario
A03BB06	Homatropina Metilbromuro

ESTRUCTURA QUÍMICA DEL PRINCIPIO ACTIVO



Bromuro de endo-3[(hidroxifenilacetil)oxi]-8,8-dimetil-8-azonio biciclo[3.2.1]octano

Paratropina

$C_{17}H_{24}NBrO_3$

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

Antiespasmódico, anticolinérgico.

FÓRMULA:

Cada mL contiene:

Metilbromuro de Homatropina 2 mg

Excipientes c.s.p. 1 mL

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

KOLICON® 2mg/mL Emulsión Oral, es un anticolinérgico, antiespasmódico, parasimpaticolítico. Indicado para la prevención y tratamiento del cólico intestinal, estados espasmódicos del intestino.

MECANISMO DE ACCIÓN:

Puede reducir la motilidad y la actividad secretora del sistema gastrointestinal. Tiene una acción local y directa sobre el músculo liso reduciendo el tono y la motilidad del tracto gastrointestinal.

Inhibe las acciones muscarínicas de la acetilcolina sobre las estructuras inervadas por nervios colinérgicos postganglionares al igual que sobre los músculos lisos que responden a acetilcolina, pero que no presentan inervación colinérgica. Estos receptores postganglionares están presentes en las células efectoras autónomas del músculo liso, músculo cardíaco, nódulos senoauricular y auriculoventricular, y glándulas exocrinas.

Dependiendo de la dosis, los antimuscarínicos pueden reducir la motilidad y la actividad secretora del sistema gastrointestinal y el tono del uréter y de la vejiga urinaria; también pueden tener una ligera acción relajante sobre los conductos biliares y la vesícula biliar.

FARMACOCINÉTICA:

Los compuestos de amonio cuaternario, como el Metilbromuro de Homatropina, tienen una pobre biodisponibilidad oral y un bajo pasaje de la barrera hematoencefálica.

Se absorbe pobremente e irregularmente en el tracto gastrointestinal. La absorción total después de la dosis es cerca de 10 – 25%. Mínima pasaje a través de la sangre, cerebro y en el ojo. Se excreta en los riñones.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o conocida a la Atropina u otro relacionado con alcaloides de la Belladona. Esofagitis, reflujo, daño cardiaco.

Obstrucción del tracto gastrointestinal y estenosis pilórica, glaucoma de ángulo abierto, hemorragia, hernia hiatal asociadas con reflujo esofagitis, atonía intestinal, íleo paralítico, miastenia gravis, hipertrofia prostática, predisposición a retención urinaria, obstrucción pilórica, taquicardia, colitis ulcerosa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Evaluar riesgo beneficio durante embarazo y periodo de lactancia. Puede inhibir la lactancia. Probablemente se distribuye en la leche materna.

Personas de edad avanzada debido a que son más susceptibles a los efectos colaterales de los anticolinérgicos.

Se debe administrar con precaución en pacientes con esofagitis por reflujo o hernia hiatal asociada con esofagitis por reflujo.

Puede requerirse una disminución de la dosis en pacientes con Síndrome de Down.

Puede producir visión borrosa. Puede provocar somnolencia y los pacientes bajo tratamiento no deberán conducir vehículos u operar maquinarias donde una disminución de la atención pueda originar accidentes.

Pediatría: Los niños hasta dos años y los niños pequeños son especialmente sensibles a los efectos tóxicos de los antimuscarínicos. Sobre todo, los afectados con síndrome de Down o daño cerebral. No se deberá usar ante cuadro de diarrea en niños.

REACCIONES SECUNDARIAS:

En niños cuando la temperatura ambiental es alta corre el riesgo de incrementar la temperatura corporal por supresión de la actividad de las glándulas sudoríparas.

Niños con síndrome de Down: parálisis espástica, daño cerebral puede potenciar los efectos anticolinérgicos. Puede causar visión borrosa.

Constipación, disminución de la sudoración, sequedad en la boca, taquicardias, xerostomía, midriasis, cicloplejia, aumento de la tensión ocular. Con menor frecuencia se presentan mareos, vómitos, vértigos, zumbidos insomnio, náuseas, retención urinaria, impotencia y supresión de la lactancia.

Frecuentes: Visión borrosa, sequedad bucal, estreñimiento, taquicardia, nerviosismo, disuria.

Ocasionales: Mareos, cansancio severo, excitabilidad, inquietud e irritabilidad.

Sistema Nervioso: Excitación, midriasis, fotofobia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Antiácidos y antidiarréicos pueden reducir la absorción de Metilbromuro de Homatropina. Con otros anticolinérgicos puede intensificar su acción. Reduce absorción del Ketoconazol. Cloruro de potasio puede inducir lesiones gastrointestinales.

La asociación con otros agentes antimuscarínicos puede potenciar ese efecto.

La terapia simultánea a largo plazo de glucocorticoides, corticotrofina y haloperidol puede aumentar la presión intraocular; además, la eficacia antipsicótica del haloperidol puede disminuir en los pacientes esquizofrénicos.

No debe administrarse simultáneamente con inhibidores de la monoamino-oxidasa. Medicamentos para alcalinizar la orina (inhibidores de anhidrasa carbónica, citrato, bicarbonato): pueden disminuir la excreción de anticolinérgicos, con lo que se potencian sus efectos.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

DOSIS:

Niños mayores de 5 años: dar 2.5 mg (32 gotas o 1.2 mL) cada 4 horas.

Niños mayores de 12 años y Adultos: de 5mg (65 gotas o 2.5 mL) cada cuatro horas, o según prescripción médica.

Se puede administrar en medio vaso de agua.

Recomendaciones por Sobredosis:

La intoxicación por anticolinérgicos (sobredosis) se presenta característicamente con taquicardia y taquipnea, hipertermia, excitación psicomotriz, confusión, reacciones psicóticas y paranoides, delirio, convulsiones, sed y boca seca, midriasis, fotofobia y constipación severa.

El tratamiento para la sobredosis incluye: Emesis o lavado gástrico con solución de ácido tánico al 4 %. Administración de una suspensión acuosa de carbón adsorbente.

Para antagonizar síntomas anticolinérgicos severos puede utilizarse anticolinesterásicos como la fisostigmina o neostigmina.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar a una temperatura no mayor a 30 °C.

**Venta bajo prescripción Médica.
Manténgase fuera del alcance de los niños.**

PRESENTACIÓN:

Frasco gotero con 15 mL.

DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE:

Frasco gotero plástico de polietileno blanco, con Plug cuenta gotas de polietileno, tapa de polietileno blanco con sello de seguridad de 15 mL. Etiqueta adhesiva para frasco. Caja de cartón con barniz para frasco de 15 mL con información impresa del producto y logo de la empresa.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS:

Emulsión transparente opaca, libre de partículas visibles. Color rosado. Olor y sabor a Anís.

FECHA DE REVISIÓN:

08 de Septiembre de 2023.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Drug Information for the health Care Professional. Volumen I. Edición 22. 2002. 250-256,259 p.p.
2. Diccionario de Especialidades Farmacéuticas Edición 33. 2002. 781 p.p.
3. Vademecum. Principio activo: Homatropina Metilbromuro. Vidal Group, Drug Information Systeme. España. Disponible en: <https://www.vademecum.es/principios-activos-homatropina+metilbromuro-a03bb06-us>
4. CECMED. Metilbromuro de Homatropina. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. La Habana, Cuba. Disponible en: <https://www.cecmecmed.cu/registro/rcp/medicamentos/metilbromuro-homatropina>
5. Rodríguez, C. Garfias, A. Farmacología para Enfermeras, Segunda Edición, McGraw-Hill. México. Recuperado de: <https://docplayer.es/63618612-Mexico-bogota-buenos-aires-caracas-guatemala-madrid-nueva-york-san-juan-santiago-sao-paulo-auckland-londres-milan-montreal-nueva-delhi-san-francisco.html>