

# Sertal

## Propinox clorhidrato

Vías oral - inyectable

Comprimidos recubiertos - Solución gotas

Solución inyectable

### Fórmulas

**Sertal** comprimidos recubiertos: Cada comprimido recubierto contiene: Propinox clorhidrato 10 mg; Exc. c.s.

**Sertal** inyectable: Cada ampolla de 1 mL contiene: Propinox clorhidrato 10 mg; Exc. c.s.

**Sertal** solución gotas: Cada 100 mL contiene: Propinox clorhidrato 1 g; Exc. c.s.

### Acción terapéutica

Antiespasmódico.

### Indicaciones

**Sertal** está destinado al tratamiento de cuadros viscerales, agudos o crónicos, que presenten como principal componente el espasmo muscular (usualmente acompañado de dolor), localizados en cualquier porción del tracto digestivo, biliar, urinario o genital.

### Acción farmacológica

El Propinox es un antiespasmódico antagonista moderado y no selectivo de los receptores muscarínicos y con acción directa sobre el músculo liso visceral. Luego de la administración oral la concentración plasmática máxima de propinox se alcanza a los 60 minutos. Presenta una vida media de eliminación plasmática de 4 horas y un volumen de distribución de 2 l/kg. La unión a las proteínas plasmáticas es de 91%. Si bien no hay datos al respecto, debe contemplarse la posibilidad de que atraviese las barreras hematoencefálica y placentaria y que

se elimine en la leche. La eliminación se realiza mediante biotransformación hepática.

### Posología y forma de administración

**Sertal** comprimidos: Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido recubierto 3 a 4 veces por día.

Ingerir los comprimidos recubiertos enteros, sin masticar y con abundante líquido.

**Sertal** solución gotas: Adultos y niños mayores de 10 años: 20 gotas, 3 a 5 veces al día.

*Niños hasta 10 años:* 2 gotas por cada año de edad, hasta 3 ó 5 veces al día.

*Lactantes y niños hasta 2 años:* 2-4 gotas, 3 a 5 veces al día.

**Sertal** solución gotas puede incorporarse a cualquier líquido: biberón, agua, bebida sin alcohol, etc.

**Sertal** inyectable: *Adultos:* 1 a 4 ampollas diarias, inyectadas por vía intravenosa o intramuscular.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad reconocida a cualquiera de los componentes.

### Advertencias

Se suspenderá el tratamiento con **Sertal** consultando al médico, si se presentaron reacciones alérgicas en la piel y/o mucosas.

La administración de dosis elevadas puede producir trastornos de la acomodación; por lo tanto, se recomienda administrarlo con precaución y evitar la conducción de vehículos y la operación de maquinarias peligrosas hasta lograr la normalización de la visión.

En dosis superiores a las habituales también puede inhibir la sudoración con el consiguiente aumento de la temperatura corporal, hecho que debe tenerse en cuenta en pacientes con fiebre o en ambientes con temperatura elevada.

### Precauciones

Debido a la posibilidad de efectos anticolinérgicos (especialmente en pacientes sensibles o cuando se usan dosis elevadas), debe emplearse con precaución en pacientes con predisposición a la obstrucción intestinal o urinaria, así como en la hipertrofia prostática y glaucoma.

Los medicamentos con acción anticolinérgica pueden aumentar la frecuencia y la conducción cardíaca, por tal motivo se recomienda administrarlos con precaución a pacientes con tirotoxicosis, insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial, cardiopatía isquémica y estenosis mitral. También pueden relajar el esfínter esofágico inferior, por lo cual deberían evitarse en pacientes con reflujo gastroesofágico o hernia hiatal.

**Embarazo:** No existe experiencia suficiente con la administración de propinox a mujeres embarazadas.

**Lactancia:** se desconoce si el Propinox pasa a leche materna. Los anticolinérgicos inhiben la lactancia. Por lo antedicho, tanto en embarazo como lactancia la indicación queda sujeta a la relación riesgo-beneficio que evalúe el médico tratante.

**Uso geriátrico:** Los pacientes ancianos pueden presentar una mayor sensibilidad a los anticolinérgicos. Se recomienda administrarlo con precaución por el riesgo de glaucoma no diagnosticado.

#### **Interacciones medicamentosas**

Administrar con precaución a pacientes que se encuentren recibiendo drogas anticolinérgicas u otros medicamentos que puedan presentar efectos anticolinérgicos (antidepresivos tricíclicos, antihistamínicos, quinidina, fenotiazinas, etc). En estos casos puede producirse una sumatoria de efectos.

Los antiácidos adsorbentes y los antiácidos pueden disminuir la absorción de los anticolinérgicos.

Los efectos inhibitorios sobre la secreción ácida gástrica, con el consiguiente aumento del pH gástrico, pueden producir disminución de la absorción del ketoconazol y el itraconazol.

#### **Reacciones adversas**

En pacientes particularmente sensibles o con la administración de dosis elevadas, puede aparecer epigastralgia, acidez, náuseas, vómitos, sequedad bucal, constipación, diarrea, visión borrosa, mareos, somnolencia, cefalea, palpitaciones o taquicardia, modificables mediante un ajuste posológico.

**Más raramente:** Alergia cutánea, gastritis, sangrado gastrointestinal, retención urinaria, aumento de la presión intraocular, cansancio, disminución de la memoria.

#### **Sobredosificación**

No se han informado casos de sobredosis no tratada con **Sertal**. Sin embargo, se supone que los síntomas de sobredosis corresponden a los de los anticolinérgicos (retención urinaria, sequedad bucal, rubor cutáneo, taquicardia, bloqueo de la motilidad gastrointestinal, trastornos de la visión) Luego de una cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la administración, de la cantidad de drogas administradas y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento de rescate: Evacuación gástrica (emesis o lavado gástrico). Se recomienda efectuar control clínico estricto y tratamiento de soporte y de los posibles síntomas anticolinérgicos. No se han descrito antídotos específicos. No se recomienda el uso de fisostigmina. Las fenotiazinas pueden potenciar el efecto anticolinérgico. La hemodiálisis posiblemente carezca de valor debido a la elevada unión proteica del Propinox. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

#### **Presentaciones**

**Sertal** comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10, 20, 100 y 1000 comprimidos recubiertos.

**Sertal** solución gotas: Envases conteniendo 10, 20 y 25 mL.

**Sertal** inyectable: Envases conteniendo 6 y 50 ampollas x 1 mL.

#### **Producto medicinal.**

**Manténgase fuera del alcance de los niños.**

**Conservar a temperatura inferior a 30 °C.**

Industria Uruguaya

Expendio bajo receta médica

Fabricado por **Mega Labs S.A.**

Ruta 101, Km. 23.500 Canelones, Uruguay

**Centroamérica:** Distribuido e Importado por: **Megapharma Labs de Ceam, S.A.**, Guatemala.

**Colombia:** Importado y distribuido por **Scandinavia Pharma Ltda.**

Santa Fé de Bogotá - Colombia. PBX: 6461700.

**Ecuador:** Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica.

Importado y distribuido por **Megalabs-Pharma S.A.**, Quito-Ecuador.

**Paraguay:** Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a Emergencias Médicas, Dpto. de Toxicología, Gral. Santos esq. Teodoro S. Mongelos. Teléf. 220418.

Representado por **Megalabs Paraguay S.A.**

Pitiantuta 613 esq. Juan de Salazar. Teléfono: 210779

Regente: Q.F.: María R. Irala. Reg. Prof.: N° 1406

Venta autorizada por la Dirección de Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S. Certificado N° 05193-03-EF, 05902-03-EF, 08960-02-EF

**Rep. Dominicana:** Importado por **Mega Labs, S.R.L.**, Rep. Dominicana

**Uruguay:** Por mayor información remitirse a la monografía del fármaco, a disposición en nuestro laboratorio, para los profesionales de la salud

Nota: Todo medicamento es potencialmente tóxico

En caso de intoxicación llamar al C.I.A.T. - Tel.: 1722

Control médico recomendado

M.S.P. Reg. N° 28945 - 28947 - 37613

Información a profesionales y usuarios

0800 - 3000 Lunes a Viernes de 9 a 17 hs.

