

URODIAL

Comprimidos

Analgésico y Antiespasmódico del tracto genitourinario (Flavoxato Clorhidrato)

COMPOSICIÓN: Cada COMPRIMIDO contiene: Flavoxato clorhidrato 200 mg.

Excipientes: Almidón glicolato de sodio, povidona, estearato de magnesio, almidón de maíz pregelatinizado, fosfato de calcio dibásico. c.s.

INDICACIONES: Tratamiento de la disuria, nicturia, dolor suprapúbico, frecuencia, o incontinencia que pueden aparecer en casos de cistitis, prostatitis, uretritis, uretrocistitis, uretrotrigonitis. Como coadyuvante en el tratamiento antiespástico de cálculos renales y ureterales, y disturbios espásticos urinarios producidos por cateterismo y citoscopía. Secuelas de intervenciones quirúrgicas sobre las vías urinarias bajas. En el tratamiento sintomático de los estados espásticos de las vías genitales femeninas como dolor pélvico, dismenorrea, hipotonía y disquinesia urinaria.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinamia: el mecanismo de acción del flavoxato es una combinación de actividad miotrópica, anestésica local y antagonista del calcio.

Farmacocinética: después de la administración oral de 200 y 400 mg de flavoxato a voluntarios humanos, las concentraciones plasmáticas alcanzaron valores pico de 0,3-0,7 mg/mL una hora después de su administración. Su principal metabolito identificado es el ácido 3-metil-flavona-8-carboxílico (AMFC) y sus concentraciones variaron de 5 a 10 mg/mL en el mismo lapso, aumentando a 9-15 mg/mL al término de dos horas.



No se detectó flavoxato en la orina recolectada durante las 12 horas siguientes a la administración. Casi el 60% de la dosis administrada fue recuperado como AMFC libre y conjugado con glucurónido (vida media aproximadamente 1,25 horas). El flavoxato no se acumula en el organismo

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos y niños mayores de 12 años: un comprimido (200 mg) tres o cuatro veces al día, de preferencia después de los alimentos.

En los pacientes con infecciones, el tratamiento generalmente se continúa mientras se administran los antiinfecciosos.

En los pacientes con síntomas vesicales crónicos puede ser necesario un tratamiento de mantenimiento durante periodos prolongados para obtener resultados óptimos. Al mejorar los síntomas, se puede reducir la dosis.

CONTRAINDICACIONES: Pacientes que han demostrado hipersensibilidad a Flavoxato o a cualquier componente de la formulación. El Flavoxato está contraindicado en pacientes con cualquiera de las siguientes afecciones obstructivas: obstrucción pilórica o duodenal, lesiones intestinales obstructivas o íleo paralítico, acalasia, pacientes con hemorragia gastrointestinal, uropatías obstructivas seriamente descompensadas de las vías urinarias bajas.

ADVERTENCIAS: Debe ser administrado con precaución en pacientes con glaucoma (especialmente de ángulo cerrado) y en pacientes que deban conducir vehículos motorizados, manejar maquinaria peligrosa o realizar trabajos de precisión, por la posibilidad de aparición de efectos secundarios como somnolencia, visión borrosa y vértigo.



PRECAUCIONES: En los pacientes con infección concomitante de las vías genitourinarias, debe asociarse un tratamiento antiinfeccioso adecuado. Se recomienda no consumir alcohol durante el tratamiento, ya que aumentaría la somnolencia que puede producir el Flavoxato. No se recomienda su uso en lactantes, embarazadas ni en menores de 12 años, por no haberse establecido su seguridad en dichos casos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS: No se conocen a la fecha.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Gastrointestinales: náuseas (que en general desaparecen si se administra el fármaco después de las comidas), vómitos, sequedad bucal.

Sistema nervioso central: vértigo, cefalea, confusión mental (en pacientes ancianos), somnolencia (que en general disminuye si se reduce la dosis administrada o amplía el intervalo entre las administraciones), nerviosismo.

Hematológicas: leucopenia.

Cardiovascular: taquicardia y palpitaciones.

Alérgicas: urticaria y otras dermatosis, eosinofilia e hiperpirexia.

Oftálmicas: aumento de la presión ocular, dificultad en la acomodación ocular, visión borrosa.

SOBREDOSIFICACIÓN: El fármaco tiene una toxicidad baja en especial por vía oral. Estudios en animales demostraron que su toxicidad aguda (DL50) es mayor a 1 g/kg de peso.

Sintomatología: pueden presentarse convulsiones, disminución de la sudoración (calor, enrojecimiento de piel, sequedad de boca, e incremento de la temperatura corporal), alucinaciones, taquicardia, aumento de la presión arterial, confusión mental.



Tratamiento: en caso de ingestión accidental, se recomienda un lavado gástrico dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión del medicamento. Si la sobredosificación es extrema o si se retrasa la eliminación del medicamento del estómago debe considerarse la administración de un parasimpaticomimético.

PRESENTACIONES: Envase conteniendo 30 **comprimidos ranurados**.

Información complementaria a su disposición en la Dirección Médica de Laboratorios Bagó.

LABORATORIOS BAGÓ DEL ECUADOR S.A.

Quito: Lizardo García E1080 y Av. 12 de Octubre, Edificio Alto Aragón.

T: (593-2) 400-2400 Fax (593-2) 400-2401

Correo Electrónico: dmedica@bago.com.ec

www.bago.com.ec

