

## MONOGRAFÍA FARMACOLÓGICA

### KOLICON® 2 mg/ mL EMULSIÓN ORAL

Homatropina metilbromuro

#### 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

#### INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

*Antiespasmódico, anticolinérgico*

#### **FÓRMULA:**

Cada mL contiene:

Homatropina metilbromuro.....2.0 mg

Excipientes c.s.p.....1 mL

#### **INDICACIONES TERAPÉUTICAS:**

Es un anticolinérgico, antiespasmódico, parasimpaticolítico. Indicado para la prevención y tratamiento del cólico intestinal, estados espasmódicos del intestino.

#### **MECANISMO DE ACCIÓN O FARMACODINAMIA:**

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.

#### **FARMACOCINÉTICA:**

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:**

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

**REACCIONES SECUNDARIA:**

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.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:**

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

**PRECAUCIONES:**

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

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:**

Oral

**DOSIS:**

Lactantes y niños: 10 gotas 4 a 6 veces al día; pudiéndose aumentar hasta un máximo de 18 gotas 4 a 6 veces al día.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Almacenar a una temperatura no mayor a 30 °C

**Venta bajo prescripción Médica.**

**Manténgase fuera del alcance de los niños**

**PRESENTACIÓN:**

Caja con frasco + gotero con 15 mL.

**DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE:**

Frasco plástico de polietileno de alta densidad blanco con plug gotero de polietileno de baja densidad en caja de cartón con barniz UV.

**FORMA FARMACÉUTICA:**

Emulsión transparente opaca, libre de partículas visibles de color rosado, olor y sabor a anís.

**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.