

# COLIXANE B

TRIMEBUTINA MALEATO 100 mg  
BROMAZEPAM 1,5 mg

## COMPRIMIDOS

Industria Argentina  
Venta bajo receta archivada PSI IV

### Fórmula

Cada comprimido de **Colixane B** contiene:  
Trimebutina maleato 100 mg; Bromazepam 1,5 mg.  
Excipientes: Croscarmelosa sódica 3 mg; Avicel PH 200: 30,5 mg; Primogel 1,5 mg; Povidona K30: 7,5 mg; Methocel E15: 2 mg; Estearato de magnesio 4 mg.

### Acción terapéutica

Antiespasmódico, ansiolítico.

### Indicaciones

**Colixane B** está indicado en el tratamiento de los trastornos psicofuncionales y psicoorgánicos del aparato digestivo, tales como: espasmo esofágico, disfagia funcional, eructos, dispepsia y aerofagia distónica, síndrome ulceroso con componentes distónicos, colon irritable, crisis de dolor enteroespasmódico, hipermotilidad yeyuno-ileal, incremento de reflejo gastro-cólico, constipación espástica, colitis inespecífica, diarrea con componente emotivo.

### Farmacología / Farmacocinética

#### Bromazepam

**Mecanismo de acción:** las benzodiazepinas actúan como depresores del sistema nervioso central (SNC), produciendo altos niveles de depresión del SNC desde sedación media hasta hipnosis que puede llegar al coma, dependiendo de la dosis.

Aunque el mecanismo de acción no ha sido completamente establecido, se cree que las benzodiazepinas aumentan o facilitan la acción del ácido gamma-aminobutírico (GABA), el mayor inhibidor de la neurotransmisión en el SNC, por unirse más fuertemente al receptor tipo A del ácido gamma-aminobutírico.

Las benzodiazepinas han reportado acción como agonistas de los receptores a las benzodiazepinas, las cuales han mostrado formar parte de una unidad funcional supramolecular conocida como complejo receptor cloruro-ionoforo-benzodiazepina-GABA. Este complejo receptor que reside en la membrana neuronal, funciona principalmente en el ingreso al canal de cloruros. La activación del receptor GABA resulta en la apertura del canal de cloruros permitiendo el flujo del ion cloruro hacia el interior de la neurona. Esto resulta en la hiperpolarización, atenuando los efectos de la subsiguiente transmisión de despolarización excitatoria. Hay también evidencia

de que las benzodiazepinas pueden actuar en receptores GABA independientes.

**Absorción:** después de la administración oral, las benzodiazepinas son bien absorbidas en el tracto gastrointestinal, usualmente dentro de 1-2 horas.

**Biotransformación:** hepática. Tiene una vida media corta a intermedia, pasa por la oxidación microsomal hepática y es eliminado principalmente como conjugados glucurónidos.

**Acumulación:** durante la administración repetida, la acumulación es mínima y las concentraciones plasmáticas se obtienen unos pocos días después de iniciada la terapia.

Después de terminado el tratamiento, las concentraciones sanguíneas son subclínicas dentro de las 24 horas, para volver rápidamente a cero (en aproximadamente cuatro días o menos).

### Posología y modo de administración

Uno a tres comprimidos por día, antes de las comidas.

### Contraindicaciones

Miastenia gravis, glaucoma e insuficiencia hepática o renal severa. Hipersensibilidad conocida a los principios activos o a alguno de sus componentes. No se recomienda asociarlo con otros depresores del sistema nervioso central o con inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO). Embarazo.

### Advertencias y precauciones

Se recomienda moderación en el consumo de bebidas alcohólicas porque puede influir sobre la capacidad de reacción (aptitud para conducir vehículos, comportamiento en el tránsito). Asimismo, se recomienda, cuando se tomen dosis altas, evitar conducir vehículos o máquinas peligrosas porque **Colixane B** puede modificar las reacciones de acuerdo con la dosis y la sensibilidad individual del paciente. Si bien no se describen efectos teratogénicos para el producto, es aconsejable no tomar medicamentos durante los tres primeros meses del embarazo, a menos que sea absolutamente necesario. El bromazepam pasa a la leche materna por lo cual no es aconsejable administrarlo durante el período de lactancia.

### Embarazo

Se asume que el bromazepam atraviesa la placenta. El uso regular de benzodiazepinas durante el embarazo puede causar dependencia física que puede resultar con síntomas de abstinencia en el neonato.

COLIXANE B - Prospecto FRENTE

Medidas: 110 x 165 mm

Imprime:



PANTONE COOL GRAY 11 U

OBSERVACIONES:

**Lactancia:** no se han efectuado estudios en humanos, pero estudios en ratas han demostrado que el bromazepam y sus metabolitos son distribuidos en la leche de las ratas.

**Pediatría**

No se ha establecido la eficacia y seguridad en pacientes menores de 18 años.

**Pacientes geriátricos**

Los pacientes de edad avanzada son más sensibles a los efectos de las benzodiazepinas en el SNC. Se recomienda utilizar la menor dosis e incrementarla gradualmente de ser necesario para reducir la posibilidad de desarrollo de ataxia, desvanecimiento y sobreesedación, que puede llevar a caídas u otros accidentes. La vida media de las benzodiazepinas es mayor en pacientes de edad avanzada que en los pacientes jóvenes.

**Efectos adversos**

Aunque estos efectos adversos no son atribuibles específicamente a cada benzodiazepina, existe un riesgo potencial de que éstos ocurran durante el tratamiento con cualquier benzodiazepina.

Dependencia física o psicológica y tolerancia, especialmente con altas dosis o uso prolongado.

Pacientes de edad avanzada, pacientes debilitados, niños (especialmente muy jóvenes) y pacientes con enfermedades hepáticas o bajo nivel sérico de albúmina son normalmente más sensibles a los efectos de las benzodiazepinas sobre el SNC.

Los siguientes efectos adversos se han seleccionado basándose en su potencial significación clínica, no necesariamente inclusivos:

**Necesitan atención médica**

*Incidencia menos frecuente:* amnesia anterógrada, ansiedad, confusión, depresión mental, taquicardia/palpitaciones.

*Incidencia rara:* pensamientos anormales incluyendo desilusiones, despersonalización, desorientación, reacciones alérgicas, cambios de conducta incluyendo conducta bizarra o disminución de la inhibición, discrasias sanguíneas incluyendo agranulocitosis, anemia, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, efectos piramidales, distonía, disfunción hepática, hipotensión, debilitamiento muscular, reacciones paradójales incluyendo agitación, comportamiento agresivo, alucinaciones, hostilidad o ira, insomnio, excitación inusual, irritabilidad o nerviosismo, flebitis o trombosis venosa.

**Necesitan atención médica sólo si continúan o son molestos**

*Incidencia más frecuente:* ataxia, desvanecimiento o delirio, somnolencia incluyendo somnolencia residual durante el día, habla difusa.

*Incidencia menos frecuente o rara:* calambre o dolor estomacal o abdominal, visión borrosa u otros cambios en la visión, cambios en la libido, constipación, diarrea, sequedad de boca o aumento de la sed, euforia, dolor de cabeza, aumento de la secreción bronquial o salivación excesiva, espasmos musculares, náuseas o vómitos, problemas para orinar, temblor, insomnio o cansancio inusual.

**Necesitan atención médica si ocurren después de discontinuado el tratamiento**

*Incidencia más frecuente:* insomnio, irritabilidad, nerviosismo.

*Incidencia menos frecuente:* calambre abdominal o estomacal, confusión, despersonalización, aumento de la sudoración, depresión mental, calambres musculares, náuseas o vómitos, disturbios en la percepción incluyendo hiperacusia, hipersensibilidad al tacto y al dolor, parestesias, fobia, taquicardia, temblores.

*Incidencia rara:* convulsiones, delirio, alucinaciones, síntomas paranoides.

**Interacciones medicamentosas**

La asociación de **Colixane B** con otros fármacos de acción central como neurolépticos, tranquilizantes, hipnóticos, analgésicos, miorelajantes o anestésicos pueden aumentar su efecto sedante.

**Sobredosificación**

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:**  
(011) 4962-6666 / 2247

**Hospital A. Posadas:**  
(011) 4654-6648 // 4658-7777

Administrar carbón activado. Si el caso requiere, administrar flumazenil intravenosa 200 µg, administrados durante 30 segundos inicialmente. Si la respuesta deseada no se ha obtenido después de 30 segundos a 1 minuto puede administrarse 300 µg durante 30 segundos. Si es necesario pueden administrarse dosis adicionales de 500 µg hasta un máximo acumulativo de 3 mg.

**Presentación**

Envases conteniendo 30 comprimidos.

**Condiciones de conservación y almacenamiento**

Conservar en lugar fresco y seco.

**Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado n.º 49.871.

Directora Técnica:  
M. Laura Rodríguez Ullate, Farmacéutica.

**Laboratorio Austral S.A.**

Av. Olascoaga 951 (Q8300AWJ) Neuquén, Argentina.  
0800-333-6638

300529/R0



**COLIXANE B - Prospecto DORSO**

**Medidas: 110 x 165 mm**

**Imprime:**



**PANTONE COOL GRAY 11 U**

**OBSERVACIONES:**