



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

002794-TDS-ESP-2023

BETANECOL CLORURO (USP)		
DESCRIPCIÓN DCI: BETHANECHOL CHLORIDE		DESCRIPCIÓN DOE: BETANECOL CLORURO
Nº CAS: 590-63-6	Nº EC: 209-686-8	CÓDIGO AEMPS: 3446CL
PESO MOLECULAR: 196.68	FÓRMULA MOL.: C7H17CIN2O2	CÓDIGO ARTÍCULO: 002794

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo blanco cristalino
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Identificación C	Conforme
Riqueza	98.0 - 101.5 %
Residuo por ignición	=< 0.1 %
Impurezas orgánicas volátiles	
Desacetil Metacolina	=< 1.0 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.1 %
Impurezas totales	=< 1.5 %
pH	5.5 - 6.5
Pérdida por desecación	=< 1.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

USP 2023

CONSERVACIÓN

Conservar el envase bien cerrado en un lugar fresco y seco.

OBSERVACIONES

El Betanecol Cloruro está sujeto a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

Propiedades

El BETANECOL CLORURO, un éster de colina, es un parasimpaticomimético de amonio cuaternario, que presenta principalmente las acciones muscarínicas de la acetilcolina. No es metabolizado por las colinesterasas; por lo tanto, sus efectos son más duraderos que los de la acetilcolina.

El BETANECOL CLORURO tiene poca o ninguna actividad nicotínica y se utiliza por sus acciones sobre la vejiga y el aparato digestivo.

Farmacocinética

El BETANECOL CLORURO se absorbe poco en el tubo digestivo. No es hidrolizado por las colinesterasas. El BETANECOL CLORURO, a las dosis estándar, no atraviesa la barrera hematoencefálica.



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

002794-TDS-ESP-2023

BETANECOL CLORURO (USP)		
DESCRIPCIÓN DCI: BETHANECHOL CHLORIDE		DESCRIPCIÓN DOE: BETANECOL CLORURO
Nº CAS: 590-63-6	Nº EC: 209-686-8	CÓDIGO AEMPS: 3446CL
PESO MOLECULAR: 196.68	FÓRMULA MOL.: C7H17ClN2O2	CÓDIGO ARTÍCULO: 002794

Aplicaciones

Se ha utilizado como alternativa al cateterismo en el tratamiento de la retención urinaria y también en la atonía y retención gástricas, la distensión abdominal posterior a cirugía, el megacolon congénito y en el reflujo gastroesofágico. También se emplea en oftalmología.

Dosificación

Vía oral (adultos). Inicialmente 5 - 10 mg seguidos por incrementos de 5 mg cada hora hasta alcanzar una respuesta satisfactoria. La dosis de mantenimiento es de 5 - 50 mg, 2 - 4 veces al día.

La dosis pediátrica oral es 200 µg/Kg peso/3 veces por día.

Vía subcutánea (adultos). Inicialmente 2,5 mg cada 15 - 30 minutos, hasta 10 mg para obtener una respuesta satisfactoria, luego 2,5 - 10 mg para obtener una respuesta satisfactoria, luego 2,5 - 10 mg, 3 - 4 veces por día.

Vía subcutánea (pediátrica). Dosis de 150 - 200 µg/Kg peso/3 veces por día.

Vía tópica, en el saco conjuntival, como solución al 1 %.

Esterilización

Las soluciones de BETANECOL CLORURO pueden desinfectarse mediante autoclave a 120 °C durante 20 minutos sin perder el color ni perder potencia.

Precauciones

No se debe administrar por vía intravenosa o intramuscular porque es probable que aparezcan efectos adversos muscarínicos muy graves, en cuyo caso debería administrarse atropina con carácter de urgencia. Pueden presentarse efectos adversos sistémicos aun después de la administración subcutánea.