

**Buscopan®**  
butilbrometo de escopolamina

### APRESENTAÇÕES

Drágeas de 10 mg: embalagens com 20 drágeas.

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

Solução oral (gotas) de 10mg/ml: frasco com 20 ml.

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### USO ORAL

### COMPOSIÇÃO

#### Drágeas

Cada drágea contém 10 mg de butilbrometo de escopolamina, correspondentes a 6,89 mg de escopolamina.

Excipientes: fosfato de cálcio dibásico, amido de milho, dióxido de silício, ácido tartárico, ácido esteárico, povidona, sacarose, talco, goma arábica, dióxido de titânio, macrogol, cera de carnaúba, cera branca de abelha, álcool etílico, água purificada.

#### Solução oral (gotas)

Cada ml (20 gotas) da solução contém 10 mg de butilbrometo de escopolamina (0,5 mg/gota), correspondentes a 6,89 mg de escopolamina.

Excipientes: ciclamato de sódio, ácido acético, acetato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, essência de licor de abadia, água purificada.

### 1. INDICAÇÕES

BUSCOPAN é indicado para o tratamento sintomático de cólicas dos tratos gastrintestinal e geniturinário, assim como cólicas e discinesias das vias biliares.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudo da eficácia de butilbrometo de escopolamina para alívio da dor e desconforto abdominal na síndrome do intestino irritável, a avaliação da melhora dos sintomas pelo médico ocorreu em 76% dos pacientes (em um total de 137) em comparação a 64% dos pacientes no grupo placebo (em um total de 142 pacientes). Esta diferença foi estatisticamente significativa ( $p < 0,001$ )<sup>1</sup>.

1. Schäffer E, Ewe K *Behandlung der Colon irritable* Fortschr Med 1990; 108: 488-492

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Farmacodinâmica

BUSCOPAN exerce atividade espasmolítica sobre a musculatura lisa do trato gastrintestinal, geniturinário e vias biliares. O butilbrometo de escopolamina, como um derivado de amônio quaternário, não atravessa a barreira hemato-encefálica e, deste modo, não produz efeitos colaterais anticolinérgicos sobre o Sistema Nervoso Central. A ação anticolinérgica periférica resulta de uma ação bloqueadora sobre os gânglios intramurais das vísceras ocas, assim como de uma atividade antimuscarínica.

#### Farmacocinética

Absorção Como um composto de amônio quaternário, o butilbrometo de escopolamina é altamente polar e, por isso, é absorvido parcialmente após a administração oral (8%). Após a administração oral de doses únicas no intervalo de 20 a 400 mg de butilbrometo de escopolamina, foram encontrados picos médios de concentração plasmática entre 0,11 ng/ml e 2,04 ng/ml em aproximadamente 2 horas. Neste mesmo intervalo de dose, os valores médios de AUC<sub>0-tz</sub> observados variaram de 0,37 a 10,7 ng.h/ml. O valor mediano de biodisponibilidade absoluta para as formas farmacêuticas drágeas e solução oral, contendo cada uma 100 mg de butilbrometo de escopolamina é menor do que 1%.

#### Distribuição

## BUSCOPAN DRG & SOL PROFISSIONAL

Devido a sua alta afinidade pelos receptores muscarínicos e nicotínicos, o butilbrometo de escopolamina é distribuído principalmente nas células musculares das regiões abdominal e pélvica, assim como nos gânglios intramurais dos órgãos abdominais. A ligação do butilbrometo de escopolamina às proteínas plasmáticas (albumina) é de aproximadamente 4,4%.

Estudos em animais demonstraram que o butilbrometo de escopolamina não atravessa a barreira hematoencefálica, mas não há dados clínicos disponíveis sobre este efeito. Observou-se que o butilbrometo de escopolamina (1mM) pode interagir com o transporte de colina (1,4 nM) em células epiteliais da placenta humana *in vitro*.

Seu início de ação no aparelho digestivo se dá entre 20 a 80 minutos após administração oral.

### Metabolismo e eliminação

Após a administração oral de doses únicas entre 100 e 400 mg, a meia-vida terminal de eliminação variou entre 6,2 a 10,6 horas. A principal rota metabólica é a hidrólise da ligação éster. O butilbrometo de escopolamina administrado por via oral é excretado nas fezes e na urina. Estudos em homens demonstraram que 2 a 5% de doses marcadas por radioisótopos são eliminadas pela via renal após administração oral. Aproximadamente 90% da atividade radioativa recuperada pode ser encontrada nas fezes após a administração oral. A excreção urinária de butilbrometo de escopolamina é menor do que 0,1% da dose. As depurações médias aparentes após doses orais de 100 a 400 mg variou de 881 a 1420 L/min, enquanto que os volumes de distribuição correspondentes para o mesmo intervalo de dose variou de 6,13 a 11,3 x 10<sup>5</sup> L, provavelmente devido à baixa disponibilidade sistêmica. Os metabólitos excretados pela via renal ligam-se fracamente aos receptores muscarínicos e, por essa razão, acredita-se que não contribuem para o efeito do butilbrometo de escopolamina.

### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

BUSCOPAN é contraindicado nos seguintes casos:

- pacientes com hipersensibilidade conhecida ao butilbrometo de escopolamina ou a qualquer componente da fórmula
- miastenia gravis
- megacólon

Nos casos de condições hereditárias raras que possam ser incompatíveis com qualquer excipiente da formulação, o uso de BUSCOPAN é contraindicado.

BUSCOPAN drágeas é contraindicado em casos de condições hereditárias raras de intolerância à frutose. BUSCOPAN não é indicado na diarreia aguda ou persistente da criança.

BUSCOPAN drágeas é contraindicado em casos de condições hereditárias raras de intolerância à frutose.

**BUSCOPAN é contraindicado para uso por idosos especialmente sensíveis aos efeitos secundários dos antimuscarínicos, como secura da boca e retenção urinária.**

### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Caso a dor abdominal severa e de causa desconhecida persista ou piore, ou esteja associada a sintomas como febre, náusea, vômito, alteração da motilidade gastrointestinal, aumento da sensibilidade abdominal, queda da pressão arterial, desmaio, ou presença de sangue nas fezes, o paciente deve procurar o médico imediatamente.

Devido ao risco potencial de complicações anticolinérgicas, deve-se tomar precaução especial nos pacientes propensos a glaucoma de ângulo fechado, assim como em pacientes suscetíveis a obstruções intestinais ou urinárias e em pacientes propensos a taquiarritmias.

Uma drágea de BUSCOPAN contém 41,2 mg de sacarose resultando em 411,8 mg de sacarose por dose máxima recomendada. Pacientes com condição hereditária rara de intolerância à frutose não deve tomar este medicamento.

**Atenção: BUSCOPAN drágeas contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.**

BUSCOPAN gotas contém os excipientes metilparabeno e propilparabeno que podem causar reações alérgicas (possivelmente tardias).

BUSCOPAN gotas contém 28 mg de sódio por dose única máxima para adultos e crianças acima de 6 anos (2 ml = 40 gotas). Este medicamento contém 140 mg de sódio por dose diária máxima recomendada. Portanto, deve ser administrado com cautela por pacientes que estão realizando dieta controlada de sódio.

## BUSCOPAN DRG & SOL PROFISSIONAL

Até o momento não foram conduzidos estudos sobre os efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas.

### **Fertilidade, Gravidez e Lactação**

Existem poucos dados disponíveis sobre o uso de butilbrometo de escopolamina em mulheres grávidas. Em relação à toxicidade reprodutiva, estudos em animais não indicaram efeitos nocivos diretos ou indiretos.

**BUSCOPAN está classificado na categoria B de risco na gravidez.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.**

Não há informações suficientes sobre a excreção de BUSCOPAN e seus metabólitos no leite humano. Como medida de precaução, é preferível evitar o uso de BUSCOPAN durante a gravidez e a lactação. Nenhum estudo sobre efeito na fertilidade humana foi conduzido até o momento.

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

BUSCOPAN pode intensificar a ação anticolinérgica de medicamentos tais como antidepressivos tricíclicos (amitriptilina, imipramina, nortriptilina), e tetracíclicos (mirtazapina, mianserina), anti-histamínicos (prometazina, dexclorfeniramina, hidroxizina), antipsicóticos (clorpromazina, flufenazina, haloperidol), quinidina, amantadina, disopiramida e outros anticolinérgicos (como tiotrópio, ipratrópio compostos similares à atropina).

O uso concomitante de antagonistas da dopamina, como a metoclopramida, pode resultar numa diminuição da atividade de ambos os fármacos no trato gastrointestinal.

BUSCOPAN pode aumentar a ação taquicárdica dos agentes beta-adrenérgicos (como salbutamol, fenoterol, salmeterol).

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Manter em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), protegido da luz e umidade.

O prazo de validade de BUSCOPAN drágeas é de 36 meses e de BUSCOPAN solução oral é de 24 meses a partir da data de fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

As drágeas de BUSCOPAN são brancas, redondas, curvadas em ambos os lados, com odor levemente perceptível.

BUSCOPAN solução é um líquido límpido, incolor ou quase incolor, com odor de essência de licor de abadia.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

### **Drágeas**

As drágeas devem ser ingeridas inteiras, por via oral, com um pouco de líquido.

A dose recomendada para adultos e crianças acima de 6 anos é de 1 a 2 drágeas (10-20 mg), 3 a 5 vezes ao dia.

**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

### **Solução oral (gotas)**

A dose deve ser administrada por via oral, podendo dissolver as gotas em um pouco de água.

O frasco de BUSCOPAN solução oral vem acompanhado de um moderno gotejador, de fácil manuseio:

Para usar rompa o lacre da tampa, vire o frasco e mantenha-o na posição vertical. Para começar o gotejamento, bata levemente com o dedo no fundo do frasco e deixe gotejar a quantidade desejada.

(1 ml = 20 gotas)

As doses recomendadas são:

- Adultos e crianças acima de 6 anos: 20 a 40 gotas (10-20 mg), 3 a 5 vezes ao dia.
- Crianças entre 1 e 6 anos: 10 a 20 gotas (5-10 mg), 3 vezes ao dia.
- Lactentes: 10 gotas (5 mg), 3 vezes ao dia.

A dose de BUSCOPAN baseada no peso corpóreo para crianças até 6 anos pode ser calculada conforme segue:

- Crianças até 3 meses: 1,5 mg por quilograma de peso corpóreo por dose, repetidas 3 vezes ao dia

**BUSCOPAN DRG & SOL PROFISSIONAL**

- Crianças entre 3 e 11 meses: 0,7 mg/kg/dose, repetidas 3 vezes ao dia.
- Crianças de 1 a 6 anos: 0,3 mg/kg/dose a 0,5 mg/kg/dose, repetidas 3 vezes ao dia.

BUSCOPAN não deve ser administrado de forma contínua ou por períodos prolongados sem que a causa da dor abdominal seja investigada.

**9. REAÇÕES ADVERSAS**

Muitos dos efeitos indesejáveis de BUSCOPAN podem ser atribuídos às propriedades anticolinérgicas. Em geral, os eventos são leves e desaparecem espontaneamente.

- Reações incomuns (> 1/1.000 e < 1/100): reações cutâneas, urticária, prurido, taquicardia, boca seca, disidrose.
- Reações raras (>1/10.000 e < 1/1.000): retenção urinária.
- Reações com frequência desconhecida\*: hipersensibilidade, reações anafiláticas, dispneia, choque anafilático, rash, eritema.

\* = Essas reações adversas foram observadas em experiência pós-comercialização. A frequência não é maior do que incomum (3/1.368), mas pode ser menor, com 95% de certeza. Não é possível uma estimativa precisa da frequência, uma vez que as reações adversas não ocorreram no banco de dados do estudo clínicos com 1.368 pacientes.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária-NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

**10. SUPERDOSE****Sintomas**

Em caso de superdose, podem ser observados efeitos anticolinérgicos.

**Tratamento**

Fármacos parassimpaticomiméticos devem ser administrados, se necessário. Em casos de glaucoma, o oftalmologista deve ser consultado com urgência. Complicações cardiovasculares devem ser tratadas conforme os princípios terapêuticos habituais. Em caso de parada respiratória, intubação e respiração artificial devem ser consideradas. Se houver retenção urinária pode ser necessário o cateterismo vesical. Adicionalmente, medidas de suporte apropriadas devem ser usadas quando necessário.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

MS 1.0367.0014

Farm. Resp.: Dímitra Apostolopoulou – CRF-SP 08828

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Rod. Régis Bittencourt, km 286

Itapeverica da Serra – SP

CNPJ 60.831.658/0021-10

**Indústria Brasileira**

SAC 0800 701 6633

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**



20101018

DS 13-02

São Paulo, abril de 2013