

butilbrometo de escopolamina



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução oral (gotas). Embalagem contendo 1 frasco de 10 ml, 20 ml e 30 ml.

USO ORAL - USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ml da solução oral (gotas) contém:
butilbrometo de escopolamina10 mg
veículo* q.s.p.1 ml
*propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, sacarose, ciclamato de sódio, essência de damasco e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: butilbrometo de escopolamina destina-se ao tratamento de cólicas e espasmos.

Indicações do medicamento: butilbrometo de escopolamina é um medicamento espasmolítico, indicado para espasmos do trato gastrointestinal, espasmos e discinesias das vias biliares, espasmos do trato geniturinário.

Risco do medicamento: butilbrometo de escopolamina é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida a esta droga ou a qualquer componente da formulação. O medicamento não é indicado na diarreia aguda ou persistente da criança. Também é contra-indicado em pacientes com idade avançada especialmente sensíveis aos efeitos secundários dos antimuscarínicos, como segura da boca e retenção urinária.

Pacientes com miastenia grave e megacólon, não devem utilizar este medicamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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.

O butilbrometo de escopolamina pode intensificar a ação anticolinérgica de antidepressivos tricíclicos, anti-histamínicos, quinidina, amantadina e disopiramide.

O uso juntamente com antagonistas da dopamina, como por exemplo, metoclopramide, pode resultar numa diminuição de atividade de ambos os fármacos no trato gastrointestinal.

Este medicamento é contra-indicado para pacientes idosos de idade avançada especialmente sensíveis aos efeitos secundários dos antimuscarínicos.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

O butilbrometo de escopolamina, pode aumentar a ação taquicárdica dos agentes beta-adrenérgicos.

Durante a gravidez e o período de lactação, o uso deste medicamento depende de rigorosa indicação médica.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Modo de uso: este medicamento é uma solução oral; é um líquido incolor sabor e odor de damasco e isento de partículas.

O butilbrometo de escopolamina é administrado por via oral. A dose inicial recomendada para adultos e crianças maiores de 6 anos: 20 a 40 gotas (1 ml a 2 ml), 3 a 5 vezes ao dia. Para crianças de 1 a 6 anos: 10 a 20 gotas (0,5 ml a 1 ml), 3 vezes ao dia. Para lactentes: 10 gotas (0,5 ml), 3 vezes ao dia.

É contra-indicado o uso para pacientes idosos, em idade avançada especialmente sensíveis aos efeitos secundários dos antimuscarínicos, como segura na boca e retenção urinária.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DE SEU CIRURGIÃO-DENTISTA.

Reações adversas: podem ocorrer efeitos colaterais anticolinérgicos, incluindo sensação de segura da boca, disidrose, taquicardia e, potencialmente, retenção urinária; em geral, estes efeitos são leves, desaparecendo espontaneamente.

Muito raramente foram relatadas reações de hipersensibilidade, particularmente reações cutâneas. Observaram-se casos isolados de anafilaxia com episódio de dispnéia e choque.

Conduta no caso de superdose: procurar seu médico imediatamente. Em caso de glaucoma, procurar um oftalmologista urgente.

Cuidados de conservação: manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco. O número do lote e as datas de fabricação e validade deste medicamento estão carimbados na embalagem do produto.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

Características farmacológicas

Farmacodinâmica

O medicamento exerce atividade espasmolítica sobre a musculatura lisa dos tratos gastrointestinal, geniturinário e vias biliares. O butilbrometo de escopolamina pertence aos compostos de amônio quaternário, não atravessando a barreira hematoencefálica e, deste modo, não produzindo efeitos colaterais anticolinérgicos sobre o sistema nervoso central. A ação anticolinérgica periférica resulta numa ação bloqueadora sobre os gânglios intramurais das vísceras ocas, assim como de uma atividade antimuscarínica.

Farmacocinética

Como um composto de amônio quaternário, o butilbrometo de escopolamina é altamente polar e, por isso, é somente absorvido parcialmente após as administrações oral (8%) e retal (3%). A disponibilidade sistêmica é menor do que 1%.

Contudo, apesar dos baixos níveis sanguíneos mensuráveis, concentrações locais relativamente altas do butilbrometo de escopolamina marcado com radioisótopo e/ou de seus metabólitos foram encontradas no sítio de ação: no trato gastrointestinal, na vesícula biliar, nos ductos biliares, no fígado e nos rins.

O butilbrometo de escopolamina não atravessa a barreira hematoencefálica e sua ligação com as proteínas plasmáticas é baixa.

A *clearance* total, determinado após administração i.v., é de 1,2 l/min. Aproximadamente metade do *clearance* é renal. Os metabólitos principais encontrados na urina ligam-se fracamente ao receptor muscarínico.

Indicações

O butilbrometo de escopolamina é indicado para espasmos do trato gastrointestinal, espasmos e discinesias das vias biliares, espasmos do trato geniturinário.

Contra-indicações

Este medicamento é contra-indicado em caso de miastenia grave e de megacólon. Ademais, o produto não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade conhecida ao butilbrometo de escopolamina ou a qualquer outro componente da fórmula. O produto não é indicado na diarreia aguda ou persistente da criança.

O medicamento é contra-indicado em pacientes com idade avançada especialmente sensíveis aos efeitos secundários dos antimuscarínicos, como segura da boca e retenção urinária.

Posologia

A dose inicial recomendada para adultos e crianças maiores de 6 anos: 20 a 40 gotas (1 ml a 2 ml), 3 a 5 vezes ao dia. Para crianças de 1 a 6 anos: 10 a 20 gotas (0,5 ml a 1 ml), 3 vezes ao dia. Para lactentes: 10 gotas (0,5 ml), 3 vezes ao dia.

É contra-indicado o uso para pacientes idosos, em idade avançada especialmente sensíveis aos efeitos secundários dos antimuscarínicos, como segura na boca e retenção urinária.

Precauções e advertências

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.

Gravidez e lactação: até o momento, a ampla experiência clínica com o produto não demonstrou evidências de efeitos nocivos durante a gravidez humana. Estudos pré-clínicos em ratos e coelhos não demonstraram efeitos embriotóxicos ou teratogênicos. Mesmo assim, devem ser observadas as precauções habituais a respeito do uso de medicamentos na gravidez, sobretudo no primeiro trimestre.

Ainda não foi estabelecida a segurança do uso do produto durante o período de lactação. Contudo, não foram relatadas reações adversas em recém-nascidos.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Pacientes idosos: contra-indicado o uso para pacientes idosos, em idade avançada especialmente sensíveis aos efeitos secundários dos antimuscarínicos, como segura na boca e retenção urinária.

Interações medicamentosas, alimentares e laboratoriais

O butilbrometo de escopolamina pode intensificar a ação anticolinérgica de antidepressivos tricíclicos, anti-histamínicos, quinidina, amantadina e disopiramide.

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

O butilbrometo de escopolamina pode aumentar a ação taquicárdica dos agentes beta-adrenérgicos.

Reações adversas

Podem ocorrer efeitos colaterais anticolinérgicos, incluindo sensação de segura da boca, disidrose, taquicardia e, potencialmente, retenção urinária; em geral, estes efeitos são leves, desaparecendo espontaneamente.

Muito raramente foram relatadas reações de hipersensibilidade, particularmente reações cutâneas.

Observaram-se casos isolados de anafilaxia com episódio de dispnéia e choque.

Superdose

Sintomas

Em caso de superdosagem, podem ocorrer sintomas anticolinérgicos.

Se necessário, deve-se administrar fármacos parassimpatomiméticos. Em caso de glaucoma, o oftalmologista deveser consultado urgentemente. Complicações cardiovasculares devem ser tratadas conforme os princípios terapêuticos habituais.

Em caso de parada respiratória: intubação e respiratória artificial. Quando houver retenção urinária, efetuar cateterismo. Adicionalmente quando necessário, instituir medidas de suporte apropriadas.

Armazenamento

Mantem à temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e em lugar seco.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS: nº 1.0235.0703

Farm. Resp.: Drª Cláudia dos Reis Tassinari

CRF - SP nº 15.346

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DE SEU CIRURGIÃO-DENTISTA.

EMS S/A

Rua Comendador Carlo Mário Gardano, 450

S. B. do Campo/SP – CEP 09720-470

CNPJ: 57.507.378/0001-01

Indústria Brasileira

Fabricado por: EMS S/A

Rodovia SP 101, km 08

Hortolândia/SP – CEP 13186-901

Lote, fabricação e validade: vide cartucho.

Desenv. Embalagem	_____
Depto. Marketing	_____
Desenv. Galênico	_____
Registro de Produto	_____

Cód. Material: 087669
butilbrometoescopo.qxp
Programa: QuarkXpress 7 (MAC)
Prova nº: ..02final 10/01/2007
Designer: ..Antonio
GENÉRICOS

Dimensões:.....120 x 162 mm
Material:Papel sulfite 56 g/m2
Cor Pantone:Process Black C
Nº da Arte:BU-1145
LAETUS:.....161

BU-1145/LAETUS 161

087669