



butilbrometo de escopolamina

União Química Farmacêutica Nacional S.A.

Solução injetável

20 mg/mL

butilbrometo de escopolamina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999



Solução injetável

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução injetável 20 mg/mL: embalagem contendo 50 ampolas de 1 mL.

USO INTRAVENOSO, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

butilbrometo de escopolamina 20 mg*

*Equivalente a 13,78 mg de escopolamina.

Veículo: cloreto de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O butilbrometo de escopolamina é indicado para tratamento dos sintomas de cólicas gastrintestinais (estômago e intestinos), cólicas e movimentos involuntários anormais das vias biliares e cólicas dos órgãos sexuais e urinários.

O butilbrometo de escopolamina é indicado também como auxiliar em procedimentos diagnósticos nos quais as contrações involuntárias dos órgãos e músculos podem atrapalhar, como na endoscopia do aparelho digestivo e radiologia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O butilbrometo de escopolamina promove alívio rápido e prolongado de dores, cólicas e desconforto abdominal. Demonstrou alívio das dores das cólicas das vias biliares em 30 minutos e das cólicas renais (dos rins) em 16 minutos após uso injetável.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar butilbrometo de escopolamina se tiver alergia a qualquer componente da fórmula; glaucoma (aumento da pressão dentro do olho) não tratado; aumento da próstata com dificuldade para urinar; estreitamento do aparelho digestivo; íleo paralítico ou obstrutivo (não funcionamento do intestino); taquicardia; megacólon (dilatação do intestino grosso); *miastenia gravis* (fraqueza muscular grave).

Crianças com diarreia aguda ou persistente não devem usar butilbrometo de escopolamina.

O butilbrometo de escopolamina injetável não deve ser usado por via intramuscular se você estiver em tratamento com anticoagulantes (como o ácido acetil salicílico), pois pode ocorrer hematoma. Neste caso devem-se usar as vias subcutânea e intravenosa.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se a dor abdominal forte e de causa desconhecida persistir ou piorar, ou se estiver associada a sintomas como febre, náusea, vômito, alteração nos movimentos e ritmo gastrintestinais aumento da sensibilidade abdominal, queda da pressão arterial, desmaio, ou presença de sangue nas fezes, você deve consultar um médico imediatamente para descobrir a causa destes sintomas.

Pode ocorrer aumento da pressão dentro do olho em pacientes com glaucoma que ainda não foram diagnosticados e por isso, não tratados. Portanto, se você sentir dor nos olhos, olhos vermelhos e perda de visão após a injeção de butilbrometo de escopolamina, procure urgentemente um oftalmologista.

Após o uso de butilbrometo de escopolamina injetável, você deve permanecer sob observação, devido à possibilidade de reações alérgicas graves, incluindo choque anafilático.

Se você sofre de alguma doença cardíaca como insuficiência cardíaca, doença cardíaca coronária, arritmia cardíaca ou hipertensão arterial e cirurgia cardíaca, informe ao seu médico antes de ser submetido (a) a tratamento com butilbrometo de escopolamina injetável.

Efeitos na capacidade de dirigir ou operar máquinas

Durante o tratamento com butilbrometo de escopolamina, você pode apresentar alterações na visão, como dificuldade em adaptar a visão para ver de perto/longe, e tontura. Por isso, você deve ter cautela ao dirigir carros ou operar máquinas. Caso você apresente alterações na visão ou tontura, evite atividades perigosas, como dirigir ou operar máquinas.

Fertilidade, gravidez e amamentação

Existem poucos dados disponíveis sobre o uso de butilbrometo de escopolamina em mulheres grávidas.

Não há informações suficientes sobre a presença de butilbrometo de escopolamina no leite materno.

Como medida de precaução, você deve evitar o uso de butilbrometo de escopolamina durante a gravidez e a amamentação.

Ainda não foi estabelecido o efeito na fertilidade humana.

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

Interações Medicamentosas

O butilbrometo de escopolamina pode aumentar a ação anticolinérgica (como boca seca, prisão de ventre) de medicamentos antidepressivos (amitriptilina, imipramina, nortriptilina, mirtazapina, mianserina), antialérgicos (prometazina, dexclorfeniramina, hidroxizina), antipsicóticos (clorpromazina, flufenazina, haloperidol), quinidina, amantadina, disopiramida e outros anticolinérgicos (como tiotrópio, ipratrópio e compostos similares à atropina).

O uso ao mesmo tempo de medicamentos que agem de forma contrária a dopamina, como a metoclopramida, pode reduzir a atividade de ambos no aparelho digestivo.

O butilbrometo de escopolamina pode aumentar a ação das substâncias beta-adrenérgicas sobre os batimentos do coração (como salbutamol, fenoterol, salmeterol).

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (15° a 30°C); proteger da luz.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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

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

Aspecto físico: Líquido límpido e incolor, acondicionado em ampola de vidro âmbar.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O butilbrometo de escopolamina solução injetável se destina a aplicação lenta por via intravenosa (na veia), intramuscular (no músculo) ou subcutânea (sob a pele). As doses recomendadas são:

- **Adultos e adolescentes acima de 12 anos:** 1 a 2 ampolas de butilbrometo de escopolamina (20 a 40 mg), que pode ser administrada várias vezes ao dia. Não exceder a dose diária máxima de 5 ampolas (100 mg).

- **Bebês (lactentes) e crianças menores de 12 anos:** em casos graves, 0,3 a 0,6 mg/kg de peso corpóreo, que pode ser administrado várias vezes ao dia. Não exceder a dose máxima diária de 1,5 mg/kg de peso corpóreo.

Você não deve utilizar butilbrometo de escopolamina de forma contínua ou por períodos prolongados sem que a causa da dor abdominal seja investigada.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Continue tomando as próximas doses regularmente no horário habitual. Não duplique a dose na próxima tomada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

– Reações comuns: distúrbios da acomodação visual (dificuldade para adaptar a visão para perto/longe), taquicardia, tonturas, boca seca.

– Reações com frequência desconhecida: hipersensibilidade (alergia), reações/choque anafilático (reações alérgicas graves incluindo ocorrências fatais), dispneia (falta de ar), reações na pele, *rash* (vermelhidão na pele), eritema (manchas vermelhas com elevação da pele), prurido (coceira), urticária (placas elevadas na pele, geralmente com coceira), diminuição da pressão arterial, rubor (vermelhidão no rosto), disidrose (alteração na pele com aparecimento de pequenas bolhas nos pés e nas mãos), retenção urinária (dificuldade para urinar), midríase (dilatação da pupila), aumento da pressão interna do olho.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Você deve procurar auxílio médico imediatamente. Os sintomas de uma dose excessiva com butilbrometo de escopolamina podem incluir boca seca, problemas de visão, taquicardia e dificuldade para urinar.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.1328
Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Fabricado na unidade fabril:
Av. Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, 4550
Bairro: Aeroporto
Pouso Alegre – MG – CEP: 37560-100
CNPJ: 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

Ou:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Fabricado na unidade fabril:
Av. Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, 4550
Bairro: Aeroporto
Pouso Alegre – MG – CEP: 37560-100
CNPJ: 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

Embalado por:
Anovis Industrial Farmacêutica Ltda
Taboão da Serra – SP

SAC 0800 011 1559



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 19/01/2023.

Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
06/2023	Gerado no momento do peticionamento	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Dizeres legais	VP	Solução injetável 20 mg/mL 20 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 1 ML 20 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 1 ML 20 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD AMB X 1 ML 20 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)
20/02/2020	0526915/20-6	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Solução injetável 20 mg/mL 20 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 1 ML 20 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 1 ML

							DIZERES LEGAIS		20 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD AMB X 1 ML 20 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)
02/02/2017	0179785/17-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/02/2017	0179785/17-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/02/2017	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP VPS	Solução injetável 20 mg/mL 20 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 1 ML 20 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 1 ML 20 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD AMB X 1 ML 20 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)
01/08/2016	2134805/16-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/01/2016	1155332/16-4	10134 – GENÉRICO – Inclusão de local de embalagem secundária	12/01/2016	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução injetável 50 mg/mL 20 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 1 ML 20 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 1 ML

									20 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD AMB X 1 ML
									20 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)
24/09/2013	0806547/13-1	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/09/2013	0806547/13-1	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/09/2013	Versão inicial	VP VPS	Solução injetável 20 mg/mL 20 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 1 ML 20 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 1 ML 20 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD AMB X 1 ML 20 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)