



butilbrometo de escopolamina

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense LTDA

Solução Injetável

20 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

butilbrometo de escopolamina 20 mg/mL

Medicamento genérico Lei Nº 9.787, de 1999



APRESENTAÇÕES

Solução injetável 20 mg/mL: caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 1 mL.

Solução injetável 20 mg/mL: caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 1 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO INTRAVENOSO, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução injetável contém:

butilbrometo de escopolamina (equivalente a 13,78 mg de escopolamina)..... 20 mg

veículo q.s.p. 1 mL (cloreto de sódio e água).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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.

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?

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 solução injetável, 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); megacólon (dilatação do intestino grosso); taquicardia; miastenia gravis (fraqueza muscular grave).

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

butilbrometo de escopolamina injetável não deve ser usado por via intramuscular se você estiver em tratamento com anticoagulantes (como o ácido acetilsalicílico), 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 solução 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.

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

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.

Interações Medicamentosas

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.

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?

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

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.

butilbrometo de escopolamina apresenta-se como uma solução límpida, incolor, isenta de partículas em suspensão.

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?

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 DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

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.

III - DIZERES LEGAIS

M.S. nº.: 110850043

Farm. Resp.: Dra. Ana Raquel Macedo Nunes - CRF-CE nº 3378

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.

Avenida Doutor Antônio Lyrio Callou, km 02, Tupinambá.

Barbalha/CE – CEP 63091-215

CNPJ. 06.628.333/0001-46

Indústria Brasileira

SAC: 0800-2802828

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela Anvisa em 17/07/2017.



BU038-PA.f

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/08/2017	1670617170	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos (Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009)	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável 20 mg/mL: caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 1 mL.; caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 1 mL.
01/07/2020	2107194202	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	--	--	--	--	Notificação de Alteração de Texto de Bula tem como objetivo a substituição do Responsável Técnico, de A.F. Sandes CRF / CE 2797, para Ana Raquel Macedo Nunes CRF /CE 3378.	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável 20 mg/mL: Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 1 mL; Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 1 mL.
08/04/2021	1346450217	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	--	--	--	--	Adequação do tópico “9. REAÇÕES ADVERSAS” da bula do medicamento genérico, butilbrometo de escopolamina, solução injetável, destinada aos Profissionais de Saúde, de acordo com à RDC 406 de 29 de julho de 2020, que dispõe sobre as boas práticas de Farmacovigilância para detentores de registro de medicamento de uso humano e dá outras providências e de acordo também com a Nota Técnica Nº 60/2020. Além dessa alteração ainda foram feitas adequações na bula destinada ao paciente – correção de ortografia, pontuação, seguindo a RDC 47 de 2009 e o Guia de Submissão Eletrônica de Texto de Bula de 13 de janeiro de 2014.	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável 20 mg/mL: Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 1 mL; Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 1 mL.
--	--	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	--	--	--	--	Alteração dos dizeres legais referentes a atualização de endereço da empresa por ato público. A alteração citada é de implementação imediata e não requer manifestação prévia	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável 20 mg/mL: Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 1 mL;

							da Anvisa de acordo com o que preconiza o Artigo 16 da RDC 47 de setembro 2009;		Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 1 mL
--	--	--	--	--	--	--	---	--	---