

Butilbrometo de Escopolamina

Prati-Donaduzzi

Solução oral

10 mg/mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

butilbrometo de escopolamina
Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Solução oral de 10 mg/mL em embalagem com 1 frasco de 20 mL ou 30 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (20 gotas) da solução oral contém:

butilbrometo de escopolamina.....10 mg*

*equivalente a 6,89 mg de escopolamina

veículo q.s.p.....1 mL

Excipientes: ciclamato de sódio, acetato de sódio tri-hidratado, metilparabeno, aroma líquido de guaraná champagne, aroma líquido de baunilha, álcool etílico 96°GL, sorbitol 70%, ácido acético 5% e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento 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.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O butilbrometo de escopolamina promove alívio rápido e prolongado de dores, cólicas e desconforto abdominal. Seu início de ação no aparelho digestivo ocorre entre 20 e 80 minutos depois de ingerido.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar este medicamento se tiver miastenia gravis (fraqueza muscular grave); megacólon (dilatação do intestino grosso); alergia a qualquer componente da fórmula.

Crianças com diarreia aguda ou persistente não devem usar este medicamento.

Este medicamento 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?

Advertências

Se a dor abdominal forte e de causa desconhecida persistir ou piorar, ou estiver associada a sintomas como febre, náusea, vômito, alterações no movimento e ritmo intestinais, aumento da sensibilidade abdominal, queda da pressão arterial, desmaio, ou presença de sangue nas fezes, você deve procurar um médico imediatamente.

Precauções

Se você tiver tendência ao glaucoma (aumento da pressão dentro do olho), obstruções intestinais ou urinárias ou aceleração do ritmo do coração, deverá ter cautela adicional no uso do butilbrometo de escopolamina.

Este medicamento contém como conservante metilparabeno, que pode provocar reações alérgicas (possivelmente tardias).

Gravidez

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

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

Amamentação

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

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

Fertilidade

Ainda não foi estabelecido o efeito na fertilidade humana.

Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas

Não há dados disponíveis sobre os efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas.

Interações medicamentosas

Este medicamento 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, disopirâmida e outros anticolinérgicos (como tiotrópio e ipratrópio, 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 sobre os batimentos do coração das substâncias beta-adrenérgicas (como salbutamol, fenoterol, salmeterol).

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

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

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

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

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

Butilbrometo de escopolamina apresenta-se na forma de uma solução oral límpida e incolor.

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?

Modo de usar

Este medicamento deve ser ingerido, por via oral, podendo ser diluído em um pouco de água.

Para usar, rompa o lacre da tampa, pressione levemente o frasco e goteje a quantidade necessária de acordo com a posologia. Fechar o frasco após o uso.

Posologia

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 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.

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.

Você não deve administrar este medicamento de forma contínua ou por períodos prolongados sem que a causa da dor abdominal seja investigada.

Cada mL deste medicamento equivale a 20 gotas.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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?

Os eventos, em geral, são leves e desaparecem espontaneamente.

Reações incomuns: reações na pele, urticária (placas elevadas na pele, geralmente com coceira), prurido (coceiras); taquicardia; boca seca; disidrose (alteração na produção de suor).

Reações raras: retenção urinária (dificuldade para urinar).

Reações com frequência desconhecida: hipersensibilidade (alergia), *rash* (vermelhidão na pele), eritema (manchas vermelhas com elevação da pele), reações anafiláticas (reação alérgica grave), dispnéia (falta de ar); choque anafilático (choque alérgico).

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 DESTE 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.

DIZERES LEGAIS

MS 1.2568.0063

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo – PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
-	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	02/01/2014	02/01/2014	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA e adequação à bula do medicamento referência de acordo com a RDC 47/09.