

Butilbrometo de escopolamina

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Solução oral

10 mg/ ml

Butilbrometo de escopolamina solução paciente

butilbrometo de escopolamina
“medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999”

APRESENTAÇÕES

Solução oral (gotas) de 10mg/ml: frasco com 10, 20 e 30 ml

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada ml da solução contém:

butilbrometo de escopolamina10,256* mg

* Baseado na potência de 97,5%

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, ciclamato de sódio, sucralose, essência de damasco e água purificada.

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.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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 Butilbrometo de escopolamina 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 Butilbrometo de escopolamina.

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 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.

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 de Butilbrometo de escopolamina.

Butilbrometo de escopolamina contém como conservante metilparabeno e propilparabeno, que podem provocar reações alérgicas (possivelmente tardias).

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

Fertilidade, Gravidez e Amamentação

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.

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, 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. 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?

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

A solução é um líquido incolor, sabor e odor de damasco e isento de partículas.

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

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).

A não ser que o médico prescreva de maneira diferente, 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 Butilbrometo de escopolamina 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 Butilbrometo de escopolamina de forma contínua ou por períodos prolongados sem que a causa da dor abdominal seja investigada.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação do 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.

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

Reg. MS: nº. 1.0583.0372

Farm. Resp.: Dra. Maria Geisa Pimentel de Lima e Silva

CRF - SP nº. 8.082

Registrado por:

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901, Hortolândia – SP

CNPJ: 45.992.062/0001-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por:

EMS S/A

Hortolândia – SP



www.germedpharma.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
NA	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	22/05/2013	22/05/2013	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.