

butilbrometo de escopolamina

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução oral

10 mg/mL

butilbrometo de escopolamina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

NOME GENÉRICO:

butilbrometo de escopolamina

FORMA FARMACÊUTICA:

Solução oral

APRESENTAÇÃO:

10 mg/mL – Caixa contendo 200 frascos plásticos opaco gotejadores de 20 mL

10 mg/mL – Cartucho contendo 01 frasco opaco gotejador de 20 mL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO - USO ORAL**COMPOSIÇÃO:**

Cada 1mL (20 gotas) de solução oral contém:

butilbrometo de escopolamina.....10 mg

Veículo q.s.p.1 mL

(metabissulfito de sódio, citrato de sódio, sorbitol 70%, essência de abacaxi, ácido clorídrico, água purificada)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O butilbrometo de escopolamina solução oral 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 solução oral 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 solução oral se tiver miastenia gravis (fraqueza muscular grave); estenose mecânica no trato gastrintestinal (estreitamento do aparelho digestivo); íleo paralítico ou obstrutivo (não funcionamento do intestino); megacólon (dilatação do intestino grosso); alergia a qualquer componente da fórmula.

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

O butilbrometo de escopolamina solução oral 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 solução oral.

O butilbrometo de escopolamina solução oral gotas contém 3,25 mg de sódio por dose única máxima (2 mL – 40 gotas). Este medicamento contém 16,24 mg de sódio por dose diária máxima recomendada. Portanto, se você segue uma dieta controlada de sódio, deve usar butilbrometo de escopolamina solução oral gotas com precaução.

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 de butilbrometo de escopolamina solução oral 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 solução oral durante a gravidez e a amamentação.

Ainda não foi estabelecido o efeito na fertilidade humana.

Interações Medicamentosas

O butilbrometo de escopolamina solução oral 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 e ipratrópio, compostos similares à atropina).

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

O butilbrometo de escopolamina solução oral 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?

O butilbrometo de escopolamina solução oral deve ser mantido em temperatura ambiente (15 a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Aspectos físicos: frasco plástico opaco gotejador contendo 20 mL.

Características organolépticas: líquido incolor, límpido e odor característico.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

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.

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.

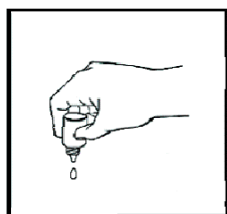
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Modo de usar:

1. Retirar a tampa do frasco.
2. Virar o frasco.
3. Manter o frasco na posição vertical. Aplicar uma leve pressão na parede do frasco.



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 solução oral 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 solução oral 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 da pele com aparecimento de bolhas nos pés e nas mãos).

– 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), dispneia (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 DESTES MEDICAMENTOS?

Você deve procurar auxílio médico imediatamente. Os sintomas de uma dose excessiva com butilbrometo de escopolamina solução oral 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: 1.1343.0181

Farm Resp: Dr. Renato Silva

CRF-MG: 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG

CEP: 34.735-010

SAC 0800 031 1133

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Indústria Brasileira

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 28/01/2020.

Rev.04

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
23/02/2011	158125/11-2	10269 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de Bula – Adequação à RDC 47/2009	NA	NA	NA	NA	Harmonização do texto de bula conforme bula padrão.	VP	10 mg/mL, sol or: - cartucho contendo 01 frasco x 20mL - caixa contendo 200 frascos x 20mL
24/08/2001	735337/11-5	1418 – GENÉRICO – Notificação da Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	Harmonização do texto de bula conforme bula padrão.	VP	10 mg/mL, sol or: - cartucho contendo 01 frasco x 20mL - caixa contendo 200 frascos x 20mL
02/08/2017	1610839/17-6	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Harmonização do texto de bula conforme bula padrão. Dizeres legais - Alteração da categoria de venda.	VP	10 mg/mL, sol or: - cartucho contendo 01 frasco x 20mL - caixa contendo 200 frascos x 20mL
27/03/2020	0924663/20-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Harmonização do texto de bula conforme bula padrão. Composição.	VP	10 mg/mL, sol or: - cartucho contendo 01 frasco x 20mL - caixa contendo 200 frascos x 20mL
06/06/2020	1790596/20-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Apresentação	VP	10 mg/mL, sol or: - cartucho contendo 01 frasco x 20mL - caixa contendo 200 frascos x 20mL