

BUSCOPAN[®]

(butilbrometo de escopolamina)

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

Solução injetável

20 mg/mL

Buscopan[®] butilbrometo de escopolamina

APRESENTAÇÕES

Solução injetável de 20 mg/ml: embalagens com 5 ampolas

USO INTRAVENOSO, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola de 1 ml de BUSCOPAN contém 20 mg de butilbrometo de escopolamina, correspondentes a 13,78 mg de escopolamina.

Excipientes: cloreto de sódio, água para injetáveis.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BUSCOPAN 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.

BUSCOPAN 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?

BUSCOPAN 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 BUSCOPAN 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 BUSCOPAN.

BUSCOPAN 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.

BUSCOPAN 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 BUSCOPAN, procure urgentemente um oftalmologista.

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

BUSCOPAN INJ PACIENTE

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 BUSCOPAN injetável.

Efeitos na capacidade de dirigir ou operar máquinas

Durante o tratamento com BUSCOPAN, 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 BUSCOPAN 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 BUSCOPAN no leite materno.

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

Ainda não foi estabelecido o efeito na fertilidade humana.

Interações Medicamentosas

BUSCOPAN 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.

BUSCOPAN 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).

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.

BUSCOPAN solução injetável é um líquido claro quase incolor, isento de impurezas, odor pouco perceptível e acondicionado em ampola de vidro 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?

BUSCOPAN 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 BUSCOPAN (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 BUSCOPAN 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 (bolhas nos pés e 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 DESTE MEDICAMENTO?

Você deve procurar auxílio médico imediatamente. Os sintomas de uma dose excessiva com BUSCOPAN 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.

MS 1.0367.0014

Farm. Resp.: Dímitra Apostolopoulou – CRF-SP 08828

Importado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Rod. Régis Bittencourt, km 286

Itapeverica da Serra – SP

CNPJ 60.831.658/0021-10

SAC 0800 701 6633

Fabricado por:

Boehringer Ingelheim España S.A.

Sant Cugat del Vallés – Espanha

Venda sob prescrição médica



20170614/I17-00

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
11/04/2013	0276085/13-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	0276085/13-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula.	VP	Comprimidos Revestidos: 10mg X 20 Solução injetável: 20mg/mL X 5 Solução oral gotas: 10mg/mL X 20
05/01/2017	0022663/17-7	10451 –MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/01/2017	0022663/17-7	10451 –MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/01/2017	Inclusão de alerta de segurança na seção de “advertências e precauções”	VP	Solução injetável: 20mg/mL X 5
08/06/2017	1133725/17-7	10727 - Alteração de texto de bula – Solicitação Farmacovigilância	08/06/2017	1133725/17-7	10727 - Alteração de texto de bula – Solicitação Farmacovigilância	---	Atualização de alerta de segurança na seção de “advertências e precauções”	VP	Solução injetável: 20mg/mL X 5
17/07/2017	---	10451 –MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/07/2017	---	10451 –MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/07/2017	Inclusão de contraindicação	VP	Solução injetável: 20mg/mL X 5

BUSCOPAN[®]

(butilbrometo de escopolamina)

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

Solução injetável

20 mg/mL

Buscopan[®] butilbrometo de escopolamina

APRESENTAÇÕES

Solução injetável de 20 mg/ml: embalagens com 5 ampolas

USO INTRAVENOSO, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola de 1 ml de BUSCOPAN contém 20 mg de butilbrometo de escopolamina, correspondentes a 13,78 mg de escopolamina.

Excipientes: cloreto de sódio, água para injetáveis.

1. INDICAÇÕES

BUSCOPAN é indicado para o tratamento sintomático de cólicas agudas dos tratos gastrintestinal e geniturinário, assim como cólicas e discinesias das vias biliares.

BUSCOPAN injetável é ainda indicado como auxiliar em procedimentos diagnósticos e tratamentos, nos quais o espasmo pode constituir um problema, por exemplo, em endoscopia gastrintestinal e radiologia.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudo conduzido para avaliar o efeito analgésico de 20 mg intravenoso de butilbrometo de escopolamina em cólica biliar, foram avaliados 32 pacientes (26 mulheres e 6 homens, com idade média de 47 anos, variando entre 38-55 anos) alocados aleatoriamente para BUSCOPAN ou tenoxicam. A intensidade da dor foi avaliada em escala de 5 pontos. Os resultados, no grupo de BUSCOPAN, foram: 7 (43,24%) dos 16 pacientes tiveram melhora significativa da dor na avaliação de 30 minutos e outros 3 pacientes (18,75%) aos 60 minutos. Em acompanhamento de 24 horas, 4 (25%) pacientes tiveram que recorrer a medicação de resgate (petidina) e desenvolveram colecistite. Os autores concluem que ambos os tratamentos foram rápidos no alívio da dor abdominal de origem biliar.¹

Em estudo que envolveu 104 pacientes, ao todo, sofrendo de dor em cólica classificada como severa ou excruciante devido a cálculo das vias urinárias altas confirmado, 33 pacientes foram alocados aleatoriamente para receber BUSCOPAN injetável (20 mg IV) em estudo multicêntrico, com observador cego, randomizado em oito centros na Alemanha. Foi utilizada a escala visual analógica (EVA) para medir a intensidade da dor. O SIDP (início de ação) para BUSCOPAN foi de 16,22 + 15,4 minutos. Eventos adversos foram relatados em 4 pacientes do grupo BUSCOPAN.²

1- Al-Waili, N. The analgesic effect of intravenous tenoxicam in symptomatic treatment of biliary colic: a comparison with hyoscine N-butylbromide. 1998; v.10: 475-479)

2- Stankov, G. Double blind study with dipyrone versus tramadol and butylscopolamine in acute renal colic pain. 1994; v.3: 155-161

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

BUSCOPAN exerce atividade espasmolítica sobre a musculatura lisa do trato gastrintestinal, geniturinário e vias biliares. O butilbrometo de escopolamina, como um derivado de amônio quaternário, não atravessa a barreira hemato-encefálica e, deste modo, não produz efeitos colaterais anticolinérgicos sobre o Sistema Nervoso Central. A ação anticolinérgica periférica resulta de uma ação bloqueadora sobre os gânglios intramurais das vísceras ocas, assim como de uma atividade antimuscarfínica.

Farmacocinética

Absorção e distribuição:

Após a administração intravenosa, o butilbrometo de escopolamina é rapidamente distribuído para os tecidos ($t_{1/2\text{ alfa}} = 4\text{ min}$, $t_{1/2\text{ beta}} = 29\text{ min}$).

BUSCOPAN INJ PROFISSIONAL

O volume de distribuição é de 128 litros (correspondentes a aproximadamente 1,7 L/kg). Devido a sua alta afinidade pelos receptores muscarínicos e nicotínicos, o butilbrometo de escopolamina é distribuído principalmente nas células musculares das regiões abdominal e pélvica, assim como nos gânglios intramurais dos órgãos abdominais. A ligação do butilbrometo de escopolamina às proteínas plasmáticas (albumina) é de aproximadamente 4,4%.

Estudos em animais demonstram que o butilbrometo de escopolamina não atravessa a barreira hematoencefálica, mas não há dados clínicos disponíveis sobre este efeito. Observou-se que o butilbrometo de escopolamina (1mM) pode interagir com o transporte de colina (1,4 nM) em células epiteliais da placenta humana *in vitro*.

Demonstrou alívio das dores das cólicas das vias biliares em 30 minutos e das cólicas renais (dos rins) em 16 minutos após uso injetável.

Metabolismo e eliminação:

A principal rota metabólica é a hidrólise da ligação éster. A meia-vida da fase final de eliminação ($t_{1/2}$) é de cerca de 5 horas. A depuração total é de 1,2 L/min. Estudos clínicos com butilbrometo de escopolamina marcado com radioisótopo mostram que após a injeção endovenosa 42 a 61% da dose radioativa é excretada na urina e 28,3 a 37% nas fezes.

A porção de princípio ativo inalterado excretado na urina é de aproximadamente 50%. Os metabólitos excretados pela via renal ligam-se fracamente aos receptores muscarínicos e, por essa razão, acredita-se que não contribuem para o efeito do butilbrometo de escopolamina.

4. CONTRAINDICAÇÕES

BUSCOPAN injetável é contraindicado nos seguintes casos:

- pacientes com hipersensibilidade conhecida ao butilbrometo de escopolamina ou a qualquer componente da fórmula
- glaucoma de ângulo fechado não tratado
- hipertrofia prostática com retenção urinária
- estenoses mecânicas no trato gastrointestinal
- Íleo paralítico ou obstrutivo
- megacólon
- taquicardia
- miastenia gravis

A administração de BUSCOPAN injetável é contraindicada por via INTRAMUSCULAR em pacientes em tratamento com anticoagulantes, uma vez que pode ocorrer hematoma intramuscular. Nesses pacientes devem ser utilizadas as vias subcutânea e intravenosa.

BUSCOPAN não é indicado na diarreia aguda ou persistente da criança.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Caso a dor abdominal severa e de causa desconhecida persista ou piore, ou esteja associada a sintomas como febre, náusea, vômito, alteração da motilidade gastrointestinal, aumento da sensibilidade abdominal, queda da pressão arterial, desmaio, ou presença de sangue nas fezes, é necessário realizar o diagnóstico apropriado para investigar a etiologia dos sintomas.

A elevação na pressão intra-ocular pode ocorrer devido a administração de agentes anticolinérgicos, tais como BUSCOPAN, em pacientes com glaucoma de ângulo fechado não diagnosticado e, portanto, não tratado. Portanto, os pacientes que sentirem dor ou apresentarem olhos vermelhos com perda de visão após a injeção de BUSCOPAN, devem procurar imediatamente um oftalmologista. Casos de anafilaxia, incluindo episódios de choque, foram observados após administração parenteral de BUSCOPAN. Assim como com todos os fármacos que causam tais reações, os pacientes que receberem BUSCOPAN injetável devem permanecer sob observação.

A administração parenteral de BUSCOPAN pode causar taquicardia, hipotensão e anafilaxia, portanto, use com precaução em pacientes com doenças cardíacas, como insuficiência cardíaca, doença cardíaca

coronária, arritmia cardíaca ou hipertensão arterial e cirurgia cardíaca. Recomenda-se o monitoramento desses pacientes.

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas

Não foram conduzidos estudos sobre os efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas até o momento. Entretanto, deve-se comunicar aos pacientes que eles podem apresentar efeitos indesejáveis, como distúrbio na acomodação visual e tontura durante o tratamento com BUSCOPAN. Por isso, recomenda-se cautela ao dirigir carros ou operar máquinas.

Caso o paciente apresente distúrbio na acomodação visual ou tontura, ele deve evitar atividades potencialmente perigosas, como dirigir ou operar máquinas.

Fertilidade, Gravidez e Lactação

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

Em relação à toxicidade reprodutiva, estudos em animais não indicaram efeitos nocivos diretos ou indiretos.

BUSCOPAN está classificado na categoria B de risco na gravidez.

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

Não há informações suficientes sobre a excreção de BUSCOPAN e seus metabólitos no leite humano.

Como medida de precaução, é preferível evitar o uso de BUSCOPAN durante a gravidez e a lactação.

Nenhum estudo sobre efeito na fertilidade humana foi conduzido até o momento.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

BUSCOPAN pode intensificar a ação anticolinérgica de medicamentos tais como antidepressivos tricíclicos (amitriptilina, imipramina, nortriptilina), tetracíclicos (mirtazapina, mianserina), anti-histamínicos (prometazina, dexclorfeniramina, hidroxizina), antipsicóticos (clorpromazina, flufenazina, haloperidol), quinidina, amantadina, disopiramida e outros anticolinérgicos (como tiotrópio, ipratrópio, compostos similares à atropina).

O uso concomitante de antagonistas da dopamina, como a metoclopramida, pode resultar em uma diminuição da atividade de ambos os fármacos no trato gastrointestinal.

BUSCOPAN pode aumentar a ação taquicárdica dos agentes beta-adrenérgicos (como salbutamol, fenoterol, salmeterol).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

O prazo de validade de BUSCOPAN injetável é de 60 meses a partir da data de fabricação.

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.

BUSCOPAN solução injetável é um líquido claro quase incolor, isento de impurezas, odor pouco perceptível e acondicionado em ampola de vidro incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

BUSCOPAN solução injetável deve ser administrado **lentamente** por via intravenosa, intramuscular ou subcutânea. As doses recomendadas são:

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

– Lactentes e crianças menores de 12 anos: em casos graves, 0,3 mg 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.

BUSCOPAN não deve ser administrado de forma contínua ou por períodos prolongados sem que a causa da dor abdominal seja investigada.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Muitos dos efeitos indesejáveis de BUSCOPAN podem ser atribuídos às propriedades anticolinérgicas. Em geral, os eventos são leves e desaparecem espontaneamente.

– Reações comuns (>1/100 e <1/10): distúrbios da acomodação visual, taquicardia, tontura, boca seca, – Reações com frequência desconhecida*: hipersensibilidade, reações anafiláticas, choque anafilático incluindo ocorrências fatais, dispneia, reações cutâneas, urticária, rash, eritema, prurido, diminuição da pressão arterial, rubor, disidrose, retenção urinária, midríase, aumento da pressão intraocular.

* Essas reações adversas foram observadas nas experiências pós-comercialização. A frequência não é maior que comum (3/185), mas deve ser menor, com 95% de certeza. Não é possível uma estimativa precisa da frequência, uma vez que as reações adversas não ocorreram no banco de dados do estudo clínico com 185 pacientes.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária-NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE**Sintomas**

Em caso de superdose, podem ser observados efeitos anticolinérgicos.

Tratamento

Fármacos parassimpaticomiméticos devem ser administrados, se necessário. Em casos de glaucoma, o oftalmologista deve ser consultado com urgência. Complicações cardiovasculares devem ser tratadas conforme os princípios terapêuticos habituais. Em caso de parada respiratória, intubação e respiração artificial devem ser consideradas. Se houver retenção urinária pode ser necessário o cateterismo vesical. Adicionalmente, medidas de suporte apropriadas devem ser usadas quando necessário.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS 1.0367.0014

Farm. Resp.: Dímitra Apostolopoulou – CRF-SP 08828

Importado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Rod. Régis Bittencourt, km 286

Itapecerica da Serra – SP

CNPJ 60.831.658/0021-10

SAC 0800 701 6633

Fabricado por:

Boehringer Ingelheim España S.A.

Sant Cugat del Vallés – Espanha

Venda sob prescrição médica

20170614

I 17-00

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
11/04/2013	0276085/13-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	0276085/13-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula.	VPS	Comprimidos Revestidos: 10mg X 20 Solução injetável: 20mg/mL X 5 Solução oral gotas: 10mg/mL X 20
05/01/2017	0022663/17-7	10451 –MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/01/2017	0022663/17-7	10451 –MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/01/2017	Inclusão de alerta de segurança na seção de “advertências e precauções”	VPS	Solução injetável: 20mg/mL X 5
08/06/2017	1133725/17-7	10727 - Alteração de texto de bula – Solicitação Farmacovigilância	08/06/2017	1133725/17-7	10727 - Alteração de texto de bula – Solicitação Farmacovigilância	---	Atualização de alerta de segurança na seção de “advertências e precauções”	VP	Solução injetável: 20mg/mL X 5
17/07/2017	---	10451 –MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/07/2017	---	10451 –MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/07/2017	Inclusão de contraindicação	VPS	Solução injetável: 20mg/mL X 5

BUSCOPAN[®]

(butilbrometo de escopolamina)

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

Drágeas

10mg

Buscopan®

butilbrometo de escopolamina

APRESENTAÇÕES

Drágeas de 10 mg: embalagem com 20 drágeas

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS**USO ORAL****COMPOSIÇÃO**

Cada drágea contém 10 mg de butilbrometo de escopolamina, correspondentes a 6,89 mg de escopolamina. Excipientes: fosfato de cálcio dibásico, amido de milho, dióxido de silício, ácido tartárico, ácido esteárico, povidona, sacarose, talco, goma arábica, dióxido de titânio, macrogol, cera de carnaúba, cera branca de abelha, álcool etílico, água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BUSCOPAN 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?

BUSCOPAN promove alívio rápido e prolongado de dores, cólicas e desconforto abdominal. O 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 BUSCOPAN se tiver miastenia gravis (fraqueza muscular grave); megacólon (dilatação do intestino grosso); alergia a qualquer componente da fórmula; intolerância à frutose.

Crianças com diarreia aguda ou persistente não devem usar BUSCOPAN.

BUSCOPAN 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 BUSCOPAN.

Uma drágea de BUSCOPAN contém 41,2 mg de sacarose, que resulta em 411,8 mg de sacarose por dose máxima recomendada. Se você tiver rara condição hereditária de intolerância à frutose, não deve tomar BUSCOPAN drágeas.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

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 BUSCOPAN 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 BUSCOPAN no leite materno.

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

Ainda não foi estabelecido o efeito na fertilidade humana.

Interações Medicamentosas

BUSCOPAN 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.

BUSCOPAN 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.

As drágeas são brancas, redondas, curvado em ambos os lados, com odor levemente perceptível.

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?

Você deve tomar por via oral as drágeas inteiras, com um pouco de líquido.

A não ser que o médico prescreva de maneira diferente, a dose recomendada para adultos e crianças acima de 6 anos é de 1 a 2 drágeas (10-20 mg), 3 a 5 vezes ao dia.

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

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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), 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 DESTE MEDICAMENTO?

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

BUSCOPAN DRG PACIENTE



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.

MS 1.0367.0014

Farm. Resp.: Dímitra Apostolopoulou – CRF-SP 08828

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Rod. Régis Bittencourt, km 286

Itapecerica da Serra – SP

CNPJ 60.831.658/0021-10

Indústria Brasileira

SAC 0800 701 6633

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



20101018

D 13-01

BUSCOPAN[®]

(butilbrometo de escopolamina)

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

Solução oral

10mg/ml

Buscopan®
butilbrometo de escopolamina

APRESENTAÇÕES

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

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada ml (20 gotas) da solução contém 10 mg de butilbrometo de escopolamina (0,5 mg/gota), correspondentes a 6,89 mg de escopolamina.

Excipientes: ciclamato de sódio, ácido acético, acetato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, essência de licor de abadia, água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BUSCOPAN 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?

BUSCOPAN 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 BUSCOPAN 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 BUSCOPAN.

BUSCOPAN 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 BUSCOPAN.

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

BUSCOPAN gotas contém 28 mg de sódio por dose única máxima (**2 ml – 40 gotas**). Este medicamento contém 140 mg de sódio por dose diária máxima recomendada. Portanto, **se você segue uma dieta controlada de sódio, deve usar BUSCOPAN 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 BUSCOPAN 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 BUSCOPAN no leite materno.

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

Ainda não foi estabelecido o efeito na fertilidade humana.

Interações Medicamentosas

BUSCOPAN 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).

BUSCOPAN SOLUÇÃO PACIENTE

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.

BUSCOPAN 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 límpido, incolor ou quase incolor, com odor de essência de licor de abadia.

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?

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

O frasco de BUSCOPAN 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 BUSCOPAN 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 BUSCOPAN 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), 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 MEDICAMENTO?

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

BUSCOPAN SOLUÇÃO PACIENTE



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.

MS 1.0367.0014

Farm. Resp.: Dímitra Apostolopoulou – CRF-SP 08828

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Rod. Régis Bittencourt, km 286

Itapecerica da Serra – SP

CNPJ 60.831.658/0021-10

Indústria Brasileira

SAC 0800 701 6633

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.
Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 14/03/2013**



20101018

S13-01

BUSCOPAN[®]

(butilbrometo de escopolamina)

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

Drágeas e Solução oral

10mg e 10mg/ml

Buscopan®
butilbrometo de escopolamina

APRESENTAÇÕES

Drágeas de 10 mg: embalagens com 20 drágeas.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

Solução oral (gotas) de 10mg/ml: frasco com 20 ml.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Drágeas

Cada drágea contém 10 mg de butilbrometo de escopolamina, correspondentes a 6,89 mg de escopolamina.

Excipientes: fosfato de cálcio dibásico, amido de milho, dióxido de silício, ácido tartárico, ácido esteárico, povidona, sacarose, talco, goma arábica, dióxido de titânio, macrogol, cera de carnaúba, cera branca de abelha, álcool etílico, água purificada.

Solução oral (gotas)

Cada ml (20 gotas) da solução contém 10 mg de butilbrometo de escopolamina (0,5 mg/gota), correspondentes a 6,89 mg de escopolamina.

Excipientes: ciclamato de sódio, ácido acético, acetato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, essência de licor de abadia, água purificada.

1. INDICAÇÕES

BUSCOPAN é indicado para o tratamento sintomático de cólicas dos tratos gastrintestinal e geniturinário, assim como cólicas e discinesias das vias biliares.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudo da eficácia de butilbrometo de escopolamina para alívio da dor e desconforto abdominal na síndrome do intestino irritável, a avaliação da melhora dos sintomas pelo médico ocorreu em 76% dos pacientes (em um total de 137) em comparação a 64% dos pacientes no grupo placebo (em um total de 142 pacientes). Esta diferença foi estatisticamente significativa ($p < 0,001$)¹.

1. Schäffer E, Ewe K *Behandlung der Colon irritabile* Fortschr Med 1990; 108: 488-492

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

BUSCOPAN exerce atividade espasmolítica sobre a musculatura lisa do trato gastrintestinal, geniturinário e vias biliares. O butilbrometo de escopolamina, como um derivado de amônio quaternário, não atravessa a barreira hemato-encefálica e, deste modo, não produz efeitos colaterais anticolinérgicos sobre o Sistema Nervoso Central. A ação anticolinérgica periférica resulta de uma ação bloqueadora sobre os gânglios intramurais das vísceras ocas, assim como de uma atividade antimuscarínica.

Farmacocinética

Absorção Como um composto de amônio quaternário, o butilbrometo de escopolamina é altamente polar e, por isso, é absorvido parcialmente após a administração oral (8%). Após a administração oral de doses únicas no intervalo de 20 a 400 mg de butilbrometo de escopolamina, foram encontrados picos médios de concentração plasmática entre 0,11 ng/ml e 2,04 ng/ml em aproximadamente 2 horas. Neste mesmo intervalo de dose, os valores médios de AUC_{0-tz} observados variaram de 0,37 a 10,7 ng.h/ml. O valor mediano de biodisponibilidade absoluta para as formas farmacêuticas drágeas e solução oral, contendo cada uma 100 mg de butilbrometo de escopolamina é menor do que 1%.

Distribuição

BUSCOPAN DRG & SOL PROFISSIONAL

Devido a sua alta afinidade pelos receptores muscarínicos e nicotínicos, o butilbrometo de escopolamina é distribuído principalmente nas células musculares das regiões abdominal e pélvica, assim como nos gânglios intramurais dos órgãos abdominais. A ligação do butilbrometo de escopolamina às proteínas plasmáticas (albumina) é de aproximadamente 4,4%.

Estudos em animais demonstraram que o butilbrometo de escopolamina não atravessa a barreira hematoencefálica, mas não há dados clínicos disponíveis sobre este efeito. Observou-se que o butilbrometo de escopolamina (1mM) pode interagir com o transporte de colina (1,4 nM) em células epiteliais da placenta humana *in vitro*.

Seu início de ação no aparelho digestivo se dá entre 20 a 80 minutos após administração oral.

Metabolismo e eliminação

Após a administração oral de doses únicas entre 100 e 400 mg, a meia-vida terminal de eliminação variou entre 6,2 a 10,6 horas. A principal rota metabólica é a hidrólise da ligação éster. O butilbrometo de escopolamina administrado por via oral é excretado nas fezes e na urina. Estudos em homens demonstraram que 2 a 5% de doses marcadas por radioisótopos são eliminadas pela via renal após administração oral. Aproximadamente 90% da atividade radioativa recuperada pode ser encontrada nas fezes após a administração oral. A excreção urinária de butilbrometo de escopolamina é menor do que 0,1% da dose. As depurações médias aparentes após doses orais de 100 a 400 mg variou de 881 a 1420 L/min, enquanto que os volumes de distribuição correspondentes para o mesmo intervalo de dose variou de 6,13 a 11,3 x 10⁵ L, provavelmente devido à baixa disponibilidade sistêmica. Os metabólitos excretados pela via renal ligam-se fracamente aos receptores muscarínicos e, por essa razão, acredita-se que não contribuem para o efeito do butilbrometo de escopolamina.

4. CONTRAINDICAÇÕES

BUSCOPAN é contraindicado nos seguintes casos:

- pacientes com hipersensibilidade conhecida ao butilbrometo de escopolamina ou a qualquer componente da fórmula
- miastenia gravis
- megacólon

Nos casos de condições hereditárias raras que possam ser incompatíveis com qualquer excipiente da formulação, o uso de BUSCOPAN é contraindicado.

BUSCOPAN drágeas é contraindicado em casos de condições hereditárias raras de intolerância à frutose. BUSCOPAN não é indicado na diarreia aguda ou persistente da criança.

BUSCOPAN drágeas é contraindicado em casos de condições hereditárias raras de intolerância à frutose.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Caso a dor abdominal severa e de causa desconhecida persista ou piore, ou esteja associada a sintomas como febre, náusea, vômito, alteração da motilidade gastrointestinal, aumento da sensibilidade abdominal, queda da pressão arterial, desmaio, ou presença de sangue nas fezes, o paciente deve procurar o médico imediatamente.

Devido ao risco potencial de complicações anticolinérgicas, deve-se tomar precaução especial nos pacientes propensos a glaucoma de ângulo fechado, assim como em pacientes suscetíveis a obstruções intestinais ou urinárias e em pacientes propensos a taquiarritmias.

Uma drágea de BUSCOPAN contém 41,2 mg de sacarose resultando em 411,8 mg de sacarose por dose máxima recomendada. Pacientes com condição hereditária rara de intolerância à frutose não deve tomar este medicamento.

Atenção: BUSCOPAN drágeas contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

BUSCOPAN gotas contém os excipientes metilparabeno e propilparabeno que podem causar reações alérgicas (possivelmente tardias).

BUSCOPAN gotas contém 28 mg de sódio por dose única máxima para adultos e crianças acima de 6 anos (2 ml = 40 gotas). Este medicamento contém 140 mg de sódio por dose diária máxima recomendada. Portanto, deve ser administrado com cautela por pacientes que estão realizando dieta controlada de sódio.

BUSCOPAN DRG & SOL PROFISSIONAL

Até o momento não foram conduzidos estudos sobre os efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas.

Fertilidade, Gravidez e Lactação

Existem poucos dados disponíveis sobre o uso de butilbrometo de escopolamina em mulheres grávidas. Em relação à toxicidade reprodutiva, estudos em animais não indicaram efeitos nocivos diretos ou indiretos.

BUSCOPAN está classificado na categoria B de risco na gravidez.

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

Não há informações suficientes sobre a excreção de BUSCOPAN e seus metabólitos no leite humano. Como medida de precaução, é preferível evitar o uso de BUSCOPAN durante a gravidez e a lactação. Nenhum estudo sobre efeito na fertilidade humana foi conduzido até o momento.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

BUSCOPAN pode intensificar a ação anticolinérgica de medicamentos tais como antidepressivos tricíclicos (amitriptilina, imipramina, nortriptilina), e tetracíclicos (mirtazapina, mianserina), anti-histamínicos (prometazina, dexclorfeniramina, hidroxizina), antipsicóticos (clorpromazina, flufenazina, haloperidol), quinidina, amantadina, disopiramida e outros anticolinérgicos (como tiotrópio, ipratrópio compostos similares à atropina).

O uso concomitante de antagonistas da dopamina, como a metoclopramida, pode resultar numa diminuição da atividade de ambos os fármacos no trato gastrointestinal.

BUSCOPAN pode aumentar a ação taquicárdica dos agentes beta-adrenérgicos (como salbutamol, fenoterol, salmeterol).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

O prazo de validade de BUSCOPAN drágeas e solução oral é de 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

As drágeas de BUSCOPAN são brancas, redondas, curvadas em ambos os lados, com odor levemente perceptível.

BUSCOPAN solução é um líquido límpido, incolor ou quase incolor, com odor de essência de licor de abadia.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Drágeas

As drágeas devem ser ingeridas inteiras, por via oral, com um pouco de líquido.

A dose recomendada para adultos e crianças acima de 6 anos é de 1 a 2 drágeas (10-20 mg), 3 a 5 vezes ao dia.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Solução oral (gotas)

A dose deve ser administrada por via oral, podendo dissolver as gotas em um pouco de água.

O frasco de BUSCOPAN 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)

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 BUSCOPAN 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.

BUSCOPAN DRG & SOL PROFISSIONAL

– Crianças de 1 a 6 anos: 0,3 mg/kg/dose a 0,5 mg/kg/dose, repetidas 3 vezes ao dia.

BUSCOPAN não deve ser administrado de forma contínua ou por períodos prolongados sem que a causa da dor abdominal seja investigada.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Muitos dos efeitos indesejáveis de BUSCOPAN podem ser atribuídos às propriedades anticolinérgicas.

Em geral, os eventos são leves e desaparecem espontaneamente.

– Reações incomuns (> 1/1.000 e < 1/100): reações cutâneas, urticária, prurido, taquicardia, boca seca, disidrose.

– Reações raras (>1/10.000 e < 1/1.000): retenção urinária.

– Reações com frequência desconhecida*: hipersensibilidade, reações anafiláticas, dispneia, choque anafilático, rash, eritema.

* = Essas reações adversas foram observadas em experiência pós-comercialização. A frequência não é maior do que incomum (3/1.368), mas pode ser menor, com 95% de certeza. Não é possível uma estimativa precisa da frequência, uma vez que as reações adversas não ocorreram no banco de dados do estudo clínicos com 1.368 pacientes.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária-NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE**Sintomas**

Em caso de superdose, podem ser observados efeitos anticolinérgicos.

Tratamento

Fármacos parassimpaticomiméticos devem ser administrados, se necessário. Em casos de glaucoma, o oftalmologista deve ser consultado com urgência. Complicações cardiovasculares devem ser tratadas conforme os princípios terapêuticos habituais. Em caso de parada respiratória, intubação e respiração artificial devem ser consideradas. Se houver retenção urinária pode ser necessário o cateterismo vesical. Adicionalmente, medidas de suporte apropriadas devem ser usadas quando necessário.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS 1.0367.0014

Farm. Resp.: Dímitra Apostolopoulou – CRF-SP 08828

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Rod. Régis Bittencourt, km 286

Itapecerica da Serra – SP

CNPJ 60.831.658/0021-10

Indústria Brasileira

SAC 0800 701 6633

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



20101018

DS 13-02

São Paulo, outubro de 2013