

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Buscopan[®]
butilbrometo de escopolamina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução injetável: embalagens com 5 ampolas.

Uso injetável.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

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

Excipientes: cloreto de sódio, água para injeção.

OUTRAS FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Drágea: embalagem com 20 drágeas.

Solução oral (gotas): frasco com 20 ml.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO DO MEDICAMENTO ou COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BUSCOPAN é um medicamento que promove alívio rápido e prolongado de dores, cólicas e desconforto abdominais (na região da barriga).

Em avaliação feita por pacientes que receberam BUSCOPAN injetável para cólicas biliares, houve melhora considerável da dor na avaliação feita aos 30 minutos.

Em outra avaliação feita do alívio da cólica renal intensa, após a injeção de BUSCOPAN o início de ação analgésica ocorreu em média aos 16 minutos.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO ou POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Espasmos do trato gastrintestinal (contrações do estômago e do intestino), espasmos do trato geniturinário (contrações e alterações dos movimentos dos canais dos órgãos sexuais e urinários) e espasmos das vias biliares (contrações e alterações nos movimentos dos canais que conduzem a bilis), assim como cólicas biliares e renais.

Como medida auxiliar nos procedimentos diagnósticos, nos quais o espasmo pode constituir um problema, por exemplo em endoscopia gastrintestinal e radiologia.

RISCOS DO MEDICAMENTO ou QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-indicações

- Alergia (hipersensibilidade) a qualquer componente da fórmula.
- Glaucoma de ângulo fechado (endurecimento do olho por causa do aumento da pressão dentro do olho) não tratado.
- Hipertrofia prostática com retenção urinária.
- Estreitamentos no trato gastrintestinal.
- Taquicardia.
- Megacólon (dilatação aguda da parte final do intestino grosso).
- Miastenia grave (fraqueza muscular grave).
- Diarréia aguda ou persistente da criança.

BUSCOPAN injetável não deve ser administrado através de injeção intramuscular em pacientes em tratamento com anticoagulantes uma vez que pode ocorrer hematoma intramuscular. Nesses pacientes, as vias subcutânea e endovenosa devem ser utilizadas.

Este medicamento é contra-indicado aos pacientes com idade avançada especialmente sensíveis aos efeitos secundários dos antimuscarínicos, como secura da boca e retenção urinária.

Advertências

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

Precauções

Devido a possíveis alterações na visão, os pacientes não devem dirigir ou operar máquinas após a administração parenteral de BUSCOPAN, até que a visão se tenha normalizado.

Pode ocorrer elevação na pressão intra-ocular 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 urgentemente um oftalmologista.

Casos de anafilaxia, incluindo episódios de choque, podem ser observados após administração parenteral de BUSCOPAN. Os pacientes que receberem BUSCOPAN injetável devem permanecer sob observação.

Gravidez e lactação

Até o momento, a ampla experiência clínica com o produto não demonstrou evidências de efeitos nocivos durante a gravidez humana. Mesmo assim devem ser observadas as precauções habituais a respeito do uso de medicamentos na gravidez, sobretudo nos primeiros três meses (primeiro trimestre).

Ainda não foi estabelecida a segurança do uso do produto durante o período de lactação. Contudo, não foram relatadas reações prejudiciais (adversas) em recém-nascidos.

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

Interações medicamentosas

BUSCOPAN pode aumentar a ação anticolinérgica (boca seca, prisão de ventre, etc.) de medicamentos tais como drogas contra a depressão (antidepressivos tricíclicos), contra alergias (anti-histamínicos), quinidina, amantadina, disopiramida e outros anticolinérgicos (ex. tiotrópio, ipratrópio).

O uso ao mesmo tempo de medicamentos que agem de forma contrária (antagonista) da dopamina, como por exemplo, metoclopramida, pode resultar numa diminuição da atividade de ambos os fármacos no trato do aparelho digestivo.

BUSCOPAN pode aumentar a ação sobre os batimentos do coração das substâncias beta-adrenérgicas.

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

MODO DE USO ou COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto físico

Buscopan solução injetável é um líquido claro e isento de impurezas mecânicas.

Características organolépticas

É incolor a quase sem cor (incolor) e apresenta cheiro (odor) apenas percebido de leve (perceptível).

Dosagem

Adultos e adolescentes maiores de 12 anos:

1 a 2 ampolas de BUSCOPAN (20 a 40 mg) podem ser usadas vagarosamente por via endovenosa, intramuscular ou subcutânea, várias vezes ao dia. Não exceder a dose diária de 5 ampolas (100 mg).

Bebês (lactentes) e crianças:

Em casos graves, 0,3 - 0,6 mg/kg de peso corpóreo, usadas vagarosamente por vias endovenosa, intramuscular ou subcutânea, várias vezes ao dia. Não exceder a dose máxima diária de 1,5 mg/kg de peso corpóreo.

Como usar

As ampolas de BUSCOPAN devem ser usadas por via endovenosa, intramuscular ou subcutânea.

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.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS ou QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

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

Frequência \geq 1/100 - < 1/10

Distúrbios de acomodação visual (leitura e visão para longa distância), batimentos alterados do coração (taquicardia), tontura e boca seca

Frequência não determinada

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: alterações na produção de suor (disidrose)

Distúrbios vasculares: diminuição da pressão arterial, rubor facial

Distúrbios renais e urinários: dificuldade de urinar (retenção urinária)

Distúrbios do sistema imunológico: choque anafilático incluindo resultados fatais (óbito), reações anafiláticas (alergia de forte intensidade), dificuldade de respirar (dispnéia), reações da pele e outras reações de alergia (hipersensibilidade).

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE ou O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO?

Deve-se procurar auxílio médico imediatamente.

Podem ocorrer secura da boca, alteração na produção de suor (disidrose), problemas de visão (transtornos da acomodação visual), batimentos alterados do coração (taquicardia) e, potencialmente, dificuldade de urinar (retenção urinária).

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO ou ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

BUSCOPAN exerce atividade espasmolítica sobre a musculatura lisa dos tratos gastrintestinal, geniturinário e vias biliares. O butilbrometo de escopolamina pertence aos compostos de amônio quaternário, não atravessando a barreira hematoencefálica e, deste modo, não produzindo 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

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

O volume de distribuição é de 128 litros (correspondentes a aproximadamente 1,7 l/kg). A meia-vida da fase final de eliminação ($t_{1/2}$ gama) é de cerca de 5 horas. A depuração total é de 1,2 l/min. Aproximadamente metade da depuração é renal.

Os metabólitos principais encontrados na urina ligam-se fracamente ao receptor muscarínico.

Em estudos com animais, as maiores concentrações de butilbrometo de escopolamina são encontradas no tecido do trato gastrintestinal, no fígado e rins. O butilbrometo de escopolamina não atravessa a barreira hematoencefálica.

A ligação do butilbrometo de escopolamina com as proteínas plasmáticas é baixa.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudo conduzido para avaliar o efeito analgésico de 20 mg endovenosos 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. (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)

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 e.v.) 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.

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

INDICAÇÕES

Espasmos agudos dos tratos gastrintestinal, geniturinário e vias biliares, assim como cólicas biliares e renais.

Como medida auxiliar nos procedimentos diagnósticos, nos quais o espasmo pode constituir um problema, por exemplo em endoscopia gastrintestinal e radiologia.

CONTRA-INDICAÇÕES

BUSCOPAN é contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao butilbrometo de escopolamina ou a qualquer outro componente da fórmula.

BUSCOPAN injetável não deve ser administrado nos seguintes casos: glaucoma de ângulo fechado não tratado, hipertrofia prostática com retenção urinária, estenoses mecânicas no trato gastrintestinal, taquicardia, megacólon e miastenia grave.

BUSCOPAN injetável não deve ser administrado através de injeção intramuscular em pacientes em tratamento com anticoagulantes uma vez que pode ocorrer hematoma intramuscular. Nesses pacientes, as vias subcutânea e endovenosa devem ser utilizadas.

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

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

As ampolas de BUSCOPAN devem ser administradas por via endovenosa, intramuscular ou subcutânea.

POSOLOGIA

Adultos e adolescentes acima de 12 anos: 1 a 2 ampolas de BUSCOPAN (20 a 40 mg) podem ser administradas vagarosamente por via endovenosa, intramuscular ou subcutânea, várias vezes ao dia. Não exceder a dose diária de 5 ampolas (100 mg).

Lactentes e crianças: em casos graves, 0,3 a 0,6 mg/kg de peso corpóreo, administradas vagarosamente por vias endovenosa, intramuscular ou subcutânea, várias vezes ao dia. Não exceder a dose máxima diária de 1,5 mg/kg de peso corpóreo.

Cada ampola de 20 mg de butilbrometo de escopolamina contém 13,78 mg de escopolamina.

ADVERTÊNCIAS

Devido a possíveis transtornos de acomodação visual, os pacientes não devem dirigir ou operar máquinas após a administração parenteral de BUSCOPAN, até que a visão se tenha normalizado.

A elevação na pressão intra-ocular pode ser produzida pela 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 urgentemente um oftalmologista.

Casos de anafilaxia, incluindo episódios de choque, podem ser observados após administração parenteral de BUSCOPAN. Assim como com todas as drogas que causem tais reações, os pacientes que receberem BUSCOPAN injetável devem permanecer sob observação.

Gravidez e lactação

Até o momento, a ampla experiência clínica com o produto não demonstrou evidências de efeitos nocivos durante a gravidez humana. Estudos pré-clínicos em ratos e coelhos não demonstraram efeitos embriotóxicos ou teratogênicos. Mesmo assim, devem ser observadas as precauções habituais a respeito do uso de medicamentos na gravidez, sobretudo no primeiro trimestre.

Ainda não foi estabelecida a segurança do uso do produto durante o período de lactação. Contudo, não foram relatadas reações adversas em recém-nascidos.

A substância butilbrometo de escopolamina está classificada na categoria de risco B do GUIA PARA FRASES DE ALERTA ASSOCIADAS A CATEGORIAS DE RISCO DE FÁRMACOS DESTINADOS ÀS MULHERES GRÁVIDAS da Resolução RE nº 1.548, publicada no DOU de 24/09/03.

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

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

O produto é contra-indicado em pacientes com idade avançada especialmente sensíveis aos efeitos secundários dos muscarínicos, como secura da boca e retenção urinária.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

BUSCOPAN pode intensificar a ação anticolinérgica de drogas tais como antidepressivos tricíclicos, anti-histamínicos, quinidina, amantadina, disopiramida e outros anticolinérgicos (ex. tiotrópio, ipratrópio).

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

BUSCOPAN pode aumentar a ação taquicárdica dos agentes beta-adrenérgicos.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

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

Frequência $\geq 1/100$ - $< 1/10$

Distúrbios de acomodação visual, taquicardia, tontura e boca seca

Frequência não determinada

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: disidrose

Distúrbios vasculares: redução da pressão arterial, rubor facial

Distúrbios renais e urinários: retenção urinária

Distúrbios do sistema imunológico: choque anafilático incluindo resultados fatais, reações anafiláticas, dispnéia, reações cutâneas e outra hipersensibilidade.

SUPERDOSE**Sintomas**

Em caso de superdose, podem ser observados efeitos anticolinérgicos.

Tratamento

Fármacos parassimpatomiméticos devem ser administrados, se necessário. Em casos de glaucoma, o oftalmologista deve ser consultado urgentemente.

Complicações cardiovasculares devem ser tratadas conforme os princípios terapêuticos habituais. Em caso de parada respiratória: intubação e respiração artificial. Quando houver retenção urinária, efetuar cateterismo. Adicionalmente, quando necessário, instituir medidas de suporte apropriadas.

ARMAZENAGEM

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

DIZERES LEGAIS

MS - 1.0367.0014

Farmacêutica responsável: Laura M. S. Ramos – CRF-SP nº6870

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

Esta bula é atualizada continuamente. Por favor, proceda à sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Para sua segurança, mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Fabricado e embalado por:

Boehringer Ingelheim España S.A.

Sant Cugat del Vallés - Espanha

Importado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

Rod. Regis Bittencourt (BR116), km 286

Itapecerica da Serra - SP

CNPJ/MF nº 60.831.658/0021-10

SAC ☎ 0800-7016633

BPI 0038-05 20080218 / I08-01