

butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica



Forma Farmacéutica e Apresentações

Solução oral (gotas): caixa com 1 ou 50 frascos com 20 ml.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada ml da solução oral (gotas) contém:

dipirona sódica	333,4 mg
butilbrometo de escopolamina	6,67 mg
veículo* q.s.p.	1 ml

*ácido cítrico, ciclamato de sódio, sacarina sódica, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

O butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica é um medicamento usado para tratamento de cólicas e dores espásticas.

Cuidados de armazenamento: manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Prazo de validade: o número do lote e as datas de fabricação e validade estão impressos na embalagem do produto. Fora de seu prazo de validade, o produto pode perder sua atividade integral, podendo trazer prejuízos à saúde.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Informar ao médico se está amamentando.
Podem ocorrer reações alérgicas na pele (coceira, placas vermelhas, etc.), dor de garganta ou qualquer outra anomalia na boca ou garganta, e nestes casos o tratamento pode ser interrompido a qualquer instante sem provocar danos ao paciente.

Informar ao médico se faz uso de qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.
Os pacientes que fazem uso deste produto não devem ingerir bebidas açucaradas. E quando estiverem sob tratamento com medicamentos que contenham clorpromazina ou ciclopropina não devem fazer uso de butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica.

Este medicamento é absolutamente contra-indicado nos primeiros três meses da gravidez, e após este período, só deve ser administrado em casos de absoluta necessidade e sob controle médico.

Não deve ser administrado para crianças menores de 12 meses.

Informar ao médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Podem ser observada uma coloração avermelhada na urina, durante o tratamento com este produto, porém não tem significado toxicológico ou clínico, isso acontece devido à eliminação de um metabólito da dipirona.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

Durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE.

Características

O butilbrometo de escopolamina é um agente antimuscarínico, derivado de compostos de amônia quaternária e é usado como antiespasmódico. É designado quimicamente como brometo de [7(S)-{1a,2b,4b,5a,7b)}-9-butil-7-(3-hidroxi-1-oxo-2-fenilpropoxi)-9-metil-3-oxa-9-azoniatriciclo[3.3.1]0,2,4-nonano. A fórmula empírica para butilbrometo de escopolamina é C₂₁H₃₀BrN₄O₄ e o peso molecular é de 440,4.

O butilbrometo de escopolamina é um alcalóide encontrado em plantas da família das solanáceas. A exemplo da atropina (beladona) age como bloqueador colinérgico predominantemente ao nível dos receptores muscarínicos da acetilcolina, apresentando efeitos antidiarreico, antiarritmico (parenteral), antiemético e antivertiginoso. Seus efeitos periféricos são semelhantes aos da atropina, mas se diferencia desta por depressar o SNC, mesmo em doses terapêuticas sem, contudo, estimular os centros medulares, não interferindo, desta forma, nem na frequência respiratória nem na pressão arterial. O efeito da escopolamina sobre o músculo ciliar do cristalino, o esfíncter do olho, as glândulas salivares, brônquias e sudoríparas é mais intenso do que observado com a atropina.

A dipirona sódica é um derivado pirazolônico, trata-se do sulfonato de sódio de aminopiridina. Atua como inibidor seletivo das prostaglandinas F₂. O butilbrometo de escopolamina praticamente não atravessa a barreira hematoencefálica devido a sua baixa lipossolubilidade. Portanto, está isento de provocar efeitos colaterais sobre o sistema nervoso central.

É estimado que 8 a 10% de uma dose oral do butilbrometo de escopolamina é absorvida. A absorção é limitada devido a polaridade do grupo de amônia quaternária. A duração da ação do butilbrometo de escopolamina é de 4 a 6 horas. As concentrações máximas tanto do butilbrometo de escopolamina como da dipirona sódica no plasma são de 1 a 2 horas após administração oral.

O butilbrometo de escopolamina liga-se pouco a proteínas plasmáticas (3 a 11%). O volume de distribuição é de 3,5 l/kg.

A dipirona sódica e seus metabólitos ligam-se fracamente a proteínas plasmáticas e difundem-se rapidamente e uniformemente pelos tecidos. Atinge concentração máxima quando administrada pelas vias oral e intramuscular. Possui meia-vida de 4,8 horas quando administrado por via oral. Não há expectativa de efeito cumulativo por parte do butilbrometo de escopolamina. A eliminação do butilbrometo de escopolamina é renal, sendo excretado 99% na forma de metabólitos e 1% na forma inalterada. Pode também ser excretado na bile e nas fezes. O butilbrometo de escopolamina atravessa a barreira placentária, mas existem controvérsias sobre a excreção no leite materno. A dipirona sódica é excretada via urinária como 4-metilaminoantipirina, 4-aminoantipirina e 4-acetilaminoantipirina.

Indicações

O butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica é indicado como analgésico e antiespasmódico, em estados espástico-dolorosos e cólicas do trato gastrointestinal, das vias biliares e urinárias, e do aparelho genital feminino, dismenoréa.

Contra-indicações

O butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica está contra-indicado a pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula, aos derivados de beladona ou pirazóis.

Não é recomendado no caso de glaucoma de ângulo fechado, risco de retenção urinária, nefrite crônica, discrasias sanguíneas, asma e infecções respiratórias crônicas, em quadros clínicos de grave comprometimento cardiocirculatório, e na presença de determinadas doenças metabólicas como porfiria hepática e deficiência congênita de glicose-6 fosfato desidrogenase.

É contra-indicado nos primeiros três meses da gravidez, em suas últimas semanas, e, após este período, só deve ser administrado em casos de absoluta necessidade e sob controle médico. Também não deve ser administrado para crianças menores de 12 meses e para lactentes. É contra-indicado para pacientes com idade avançada, especialmente os sensíveis aos efeitos secundários dos antimuscarínicos, como segura da boca e retenção urinária.

Precauções e advertências

O butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica pode produzir, excepcionalmente, reações idiossincráticas caracterizadas por neutropenia e agranulocitose.

O uso de produtos contendo dipirona sódica em casos de amigdalites ou qualquer outra afecção da bucofaringe deve merecer cuidado redobrado pois esta afecção preexistente pode mascarar os primeiros sintomas de agranulocitose (angina agnranulocítica), ocorrência rara, mas possível, quando se faz uso do produto que contém dipirona sódica.

O medicamento pode provocar sonolência e causar embaçamento da visão, portanto o paciente deve ter cuidado ao dirigir ou operar máquinas. Também deve ser evitado saunas ou banhos quentes.

Pacientes com distúrbios hematopoiéticos preexistentes (por exemplo, terapia citostática) somente deverão ser tratados com butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica sob supervisão médica e monitorização laboratorial.

087593



É obrigatório o controle hematológico em casos de tratamentos prolongados. A dipirona sódica pode agravar uma tendência ao sangramento decorrente da deficiência de protrombina. Pode surgir uma coloração avermelhada na urina, decorrente da presença de um metabólito inativo da dipirona sódica, mas que não tem significado clínico.

Pacientes com pressão sanguínea abaixo de 100 mmHg ou com condições circulatórias instáveis (deficiência circulatória incipiente associada ao infarto do miocárdio, insuficiência do miocárdio, lesões múltiplas, politraumatizados, choque) exigem controle médico rigoroso.

Durante o primeiro trimestre da gravidez e em suas últimas semanas, assim como crianças pequenas e pacientes com distúrbios hematopoiéticos, o butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica somente deverá ser administrado com prescrição médica. Durante a administração deste medicamento, o aleitamento deve ser suspenso.

Em crianças pode produzir reação paradoxal de hiperexcitabilidade. O medicamento deve ser administrado com precaução em crianças com paralisia espástica ou lesão cerebral.

Como os demais espasmoanalgésicos, butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica não deve ser administrado em altas doses sem controle médico.

Com a administração deste medicamento, os pacientes que padecem de asma brônquica ou infecções crônicas das vias respiratórias, bem como os afetados por reações de hipersensibilidade a medicamentos analgésicos e anti-reumáticos, e a substâncias não medicamentosas, estão expostos ao risco de choque.

O uso cuidadoso deve ser exigido em pacientes idosos, com obstrução pilórica ou intestinal, ou com as funções metabólica, renal ou hepática debilitadas.

A interrupção do uso do medicamento deve se imediata caso apareçam manifestações alérgicas na pele, como prurido e placas vermelhas, se houver dor de garganta ou qualquer outra anormalidade na boca ou garganta.

Interações medicamentosas

No caso de tratamento concomitante com ciclopropina pode ocorrer uma diminuição no nível desta; por essa razão, são necessários controles regulares dos níveis sanguíneos de ciclopropina. Produtos contendo dipirona sódica não devem ser administrados a pacientes sob tratamento com clorpromazina, pois pode ocorrer hipotermia grave.

Interações alimentares

Deve-se evitar o uso concomitante de álcool durante tratamento com este medicamento, pois pode haver interação; o álcool ao interagir com butilbrometo de escopolamina pode provocar sonolência.

Não existe efeitos clínicos significativos quando a dipirona sódica é administrada juntamente com alimentos.

Reações adversas

Foi relatado que o butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica pode provocar sensação de mal-estar, perda da memória, alterações do sono, confusão, enjôos, sensação de desmaio e dor nos olhos. Pacientes sensíveis à dipirona sódica, independente da dose, podem apresentar agranulocitose, leucopenia, trombocitopenia, e até mesmo choque, manifestando-se com prurido, suor, frio, obnubilação, náuseas, descoloração da pele e dispnéia. Também podem ocorrer reações de hipersensibilidade cutânea, nas mucosas oculares e na região nasofaríngea, muito raramente progredindo para reações cutâneas bolhosas, às vezes com o risco de vida, geralmente com comprometimento da mucosa (síndrome de Stevens-Johnson ou síndrome de Lyell). No evento de tais reações cutâneas, o tratamento deve ser suspenso imediatamente e o médico consultado. Pacientes com história de reação de hipersensibilidade a outras drogas ou substâncias podem constituir um grupo de maior risco e apresentar efeitos colaterais mais intensos, até mesmo choque. Neste caso, o tratamento deve ser imediatamente suspenso e tomadas as providências médicas adequadas: colocar o paciente deitado com as pernas elevadas e as vias aéreas livres; diluir 1 ml de epinefrina 1:1.000 para 10 ml e aplicar 1 ml por via intravenosa e, a seguir, uma dose alta de glicocorticóides. Se necessário, fazer reposição do volume sanguíneo com plasma, albumina ou soluções eletrolíticas. Em situações ocasionais, principalmente em pacientes com histórico de doença renal preexistente, ou em casos de superdosagem, pode ocorrer distúrbios renais transitórios com oligúria ou anúria, proteinúria e nefrite intersticial. Podem ser observados ataques de asma em pacientes predispostos a tal condição. As reações adversas mais frequentes devido ao butilbrometo de escopolamina são segura na boca e sonolência. Pode ocorrer também deterioração transitória da acomodação visual, incluindo visão turva e dilatação da pupila. O butilbrometo de escopolamina pode produzir taquicardia.

Alteração de exames laboratoriais

Não existe relatos na literatura de casos em que a administração de butilbrometo de escopolamina provocasse alteração em exames laboratoriais. A dipirona sódica pode produzir resultados falsos positivos em testes de hemocultura fecal.

Posologia

Adultos: 20 a 40 gotas, 3 a 4 vezes ao dia.

Crianças acima de 6 anos: 10 a 20 gotas, 3 a 4 vezes ao dia.

Crianças de 1 a 6 anos: 5 a 10 gotas, 3 a 4 vezes ao dia.

Não se deve administrar butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica em crianças com menos de 12 meses de idade. Nestes casos, recomenda-se a administração de butilbrometo de escopolamina (agente antiespasmódico puro, sem dipirona sódica).

Superdose

Sintomas: os sintomas graves estão condicionados, sobretudo à dipirona sódica. Sintomas de uma superdosagem aguda ou da administração crônica de doses excessivas podem ser: mal-estar, náuseas, vômitos, dores gastrointestinais, quadros de excitação, convulsões, espasmos clônicos, choque, coma, parada respiratória, lesões hepáticas e renais, retenção de sódio e água com edema pulmonar em cardiopatas, reações alérgicas e anafiláticas, leucopenia, trombocitopenia, agranulocitose e anemia aplástica. Outros sintomas podem aparecer: cansaço intenso, febre, secura pronunciada na boca, nariz e garganta, visão turva, sonolência severa, torpor e instabilidade, taquicardia, dificuldade para respirar, confusão mental. Tratamento: controlar intensivamente as funções vitais. Manutenção da permeabilidade das vias respiratórias, intubação, respiração artificial; nas hipovolemias, normalização do volume sanguíneo circulante com plasma, substitutos do plasma, soluções eletrolíticas ou glicosadas. Acelerar a eliminação mediante diurese forçada ou diálise (dipirona sódica é dialisável). Para reverter os sintomas da superdosagem do butilbrometo de escopolamina, o tratamento é sintomático. Esses sintomas respondem aos parassimpaticomiméticos. Em pacientes com glaucoma, administrar pilocarpina local. Administração lenta de neostigmina ou fisostigmina para reverter sintomas antimuscarínicos. Na retenção urinária, cateterismo vesical. Barbitúricos de ação curta ou benzodiazepínicos para controlar o delírio, a excitação e convulsão (neste último caso, diazepam 10-20 mg IV ou IM).

Pacientes idosos

Para pacientes com idade avançada, o butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica não é indicado, especialmente os sensíveis aos efeitos secundários dos antimuscarínicos, como segura na boca e retenção urinária.

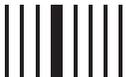
Siga corretamente o modo de usar; não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

Reg. M.S. nº 1.0235.0493
Farm. Resp. Dr^o Claudia dos Reis Tassinari
CRF-SP nº 15.346

EMS S/A
R. Com. Carlo Mário Gardano, 450
S. B do Campo
CEP: 09720-470
CNPJ: 57.507.378/0001-01
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por:
EMS S/A
Rodovia SP-101, km 08
Hortolândia/SP
CEP: 13186-901

Lote, fabricação e validade: vide cartucho.



Desenv. Embalagem _____
Depto. Marketing _____
Desenv. Galênico _____
Registro de Produto _____

Cód. Material: 087593

BuEsko+DipSod.qxp

Programa: QuarkXpress 7 (MAC)

Prova nº: ..02final 10/01/2007

Nº da Ariz:BU-459

Designer: ..ANTONIO

LAETUS:.....263

GENERICOS

Dimensões:.....120 x 162 mm

Material:Papel sulfite 66 g/m2

Cor/Pantone:Process Black C

Nº da Ariz:BU-459

LAETUS:.....263

SAC 0800-191914
www.emsgenericos.com.br

BU-459/LAETUS 263