

SUPERDOSAGEM:

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 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.

PACIENTES IDOSOS:

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Número do lote, data da fabricação e data da validade: vide cartucho

Registro MS – 1.0497.1231

**UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90 – Embu-Guaçu - SP
CEP 06900-000 SAC 0800 11 1559
CNPJ 60.665.981/0001-18 – Indústria Brasileira
Farm. Resp.: Ishii Massayuki – CRF-SP nº 4863

Produção na unidade fabril:

Rua José Pedro de Souza, 105 – Pouso Alegre – MG
CEP 37550-000 CNPJ 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Tiago César da Silva Andrade CRF-MG nº 17931

Faca: 150x150mm

UNI HIOSCIN

butilbrometo de escopolamina

Solução Injetável

**IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO****FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:**

Solução injetável 20 mg/ml: caixa com 50 ampolas de 1 ml.

USO PEDIÁTRICO E ADULTO**COMPOSIÇÃO:**

Solução injetável

Cada ml contém:

butilbrometo de escopolamina 20 mg

Excipientes: cloreto de sódio, água para injeção, ácido clorídrico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO:**

UNI HIOSCIN é um medicamento antiespasmódico, utilizado no tratamento de cólicas biliares, renais, gastrintestinais, em ginecologia ou radiologia.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO:

Conserve o produto na embalagem original, protegido do calor excessivo (temperatura acima de 40°C) e protegido da luz.

PRAZO DE VALIDADE:

24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho). Não use medicamentos com o prazo de validade vencido.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:

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

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO:

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.

REAÇÕES ADVERSAS:

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como: sensação de boca seca, palpitações alérgicas, retenção urinária e distúrbios visuais transitórios, principalmente em uso de altas doses e de solução injetável.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS:**

Não tomar bebidas alcoólicas durante o tratamento com UNI HIOSCIN.

CONTRA-INDICAÇÕES E PRECAUÇÕES:

O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, glaucoma de ângulo fechado não tratado,

EE 021983 F

hipertrofia prostática com retenção urinária, estenoses mecânicas no trato gastrointestinal, taquicardia, megacólon e miastenia grave. Deve ser usado com cautela na diarreia aguda ou persistente da criança.

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

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

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.



INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS:

UNI HIOSCIN exerce atividade espasmolítica sobre a musculatura lisa dos tratos gastrointestinal, 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. 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. 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 butilbrometo de escopolamina ou tenoxicam. A intensidade da dor foi avaliada em escala de 5 pontos. Os resultados, no grupo de butilbrometo de escopolamina, 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. 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 butilbrometo de escopolamina 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 butilbrometo de escopolamina foi de 16,22 + 15,4 minutos. Eventos adversos foram relatados em 4 pacientes do grupo butilbrometo de escopolamina.

INDICAÇÕES:

Espasmos agudos do trato gastrointestinal, biliar e geniturinário, assim como cólicas biliares e renais. Como medida auxiliar nos procedimentos diagnósticos, nos quais o espasmo pode constituir um problema; por exemplo, em endoscopia gastrointestinal e radiologia.

CONTRA-INDICAÇÕES:

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

UNI HIOSCIN injetável não deve ser administrado nos seguintes casos: glaucoma de ângulo fechado não tratado, hipertrofia prostática com retenção urinária, estenoses mecânicas no trato gastrointestinal,

taquicardia, megacólon e miastenia grave. **UNI HIOSCIN** não é indicado na diarreia aguda ou persistente da criança.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

Gerais: devido a possíveis transtornos de acomodação visual, os pacientes não devem dirigir ou operar máquinas após a administração parenteral de **UNI HIOSCIN**, até que a visão se tenha normalizado. A elevação na pressão intra-ocular pode ser produzida pela administração de agentes anticolinérgicos, tais como **UNI HIOSCIN**, 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 **UNI HIOSCIN**, devem procurar urgentemente um oftalmologista. Casos de anafilaxia, incluindo episódios de choque, podem ser observados após administração parenteral de **UNI HIOSCIN**. Assim como com todas as drogas que causem tais reações, os pacientes que receberem **UNI HIOSCIN** injetável devem permanecer sob observação.

Gravidez: 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.

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

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

Pediatria: vide o item "Posologia".

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

UNI HIOSCIN pode intensificar a ação anticolinérgica de antidepressivos tricíclicos, anti-histamínicos, quinidina, amantadina e disopirâmida. O uso concomitante de antagonistas da dopamina, como por exemplo metoclopramida, pode resultar numa diminuição da atividade de ambos os fármacos no trato gastrointestinal. **UNI HIOSCIN** pode aumentar a ação taquicárdica dos agentes beta-adrenérgicos.

INTERFERÊNCIA EM EXAMES LABORATORIAIS:

Interferem no teste de secreção de ácido gástrico, pois o uso prolongado dos anticolinérgicos podem antagonizar os efeitos da pentagastrina e histamina na avaliação das funções secretoras de ácido gástrico, portanto a administração de anticolinérgicos não é recomendada por um período de 24 horas antes do teste.

REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS:

Podem ocorrer efeitos colaterais anticolinérgicos, incluindo sensação de secura na boca, disidrose, transtornos da acomodação visual, taquicardia e, potencialmente, retenção urinária; em geral, estes efeitos são leves, desaparecendo espontaneamente. Foram relatados casos raros de vertigem, queda de pressão sanguínea e vermelhidão cutânea. Muito raramente foram relatados casos de reações de hipersensibilidade incluindo reações cutâneas, dispnéia, reações anafilatóides e choque anafilático.

POSOLOGIA:

Adultos e adolescentes acima de 12 anos: 1 a 2 ampolas de **UNI HIOSCIN** (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.