

# **butilbrometo de escopolamina**

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

20 mg/mL

**butilbrometo de escopolamina**

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

**NOME GENÉRICO:**

butilbrometo de escopolamina

**FORMA FARMACÊUTICA:**

Solução injetável

**APRESENTAÇÃO:**

20 mg/mL – Caixa contendo 100 ampolas de 1mL

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO - USO I.V. / I.M. / S.C.****COMPOSIÇÃO:**

Cada mL de solução injetável contém:

butilbrometo de escopolamina.....20 mg

Veículo q.s.p.....1 mL

(cloreto de sódio, ácido clorídrico, água para injetáveis)

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

O butilbrometo de escopolamina solução injetável 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.

O butilbrometo de escopolamina solução injetável 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?**

O butilbrometo de escopolamina solução injetável 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 butilbrometo de escopolamina solução injetável 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 butilbrometo de escopolamina solução injetável.

O butilbrometo de escopolamina solução injetável não deve ser usado por via intramuscular se você estiver em tratamento com anticoagulantes (como o ácido acetilsalicílico), pois pode ocorrer hematoma. Neste caso, devem-se usar as vias subcutânea e intravenosa.

**O butilbrometo de escopolamina solução injetável 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 butilbrometo de escopolamina solução injetável, procure urgentemente um oftalmologista.

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

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 butilbrometo de escopolamina solução injetável injetável.

#### **Efeitos na capacidade de dirigir ou operar máquinas**

Durante o tratamento com butilbrometo de escopolamina solução injetável, 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 butilbrometo de escopolamina solução injetável em mulheres grávidas.

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

Não há informações suficientes sobre a presença de butilbrometo de escopolamina solução injetável no leite materno.

Como medida de precaução, você deve evitar o uso de butilbrometo de escopolamina solução injetável durante a gravidez e a amamentação.

Ainda não foi estabelecido o efeito na fertilidade humana.

#### **Interações medicamentosas**

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

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

O butilbrometo de escopolamina solução injetável 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?**

O butilbrometo de escopolamina solução injetável deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30 °C). Proteger da luz.

**Aspectos físicos:** ampola de vidro âmbar contendo 1 mL.

**Características organolépticas:** Líquido límpido, quase incolor, isento de impurezas mecânicas.

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

**Número de lote e datas de fabricação e validade:** vide embalagem.

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O butilbrometo de escopolamina 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 butilbrometo de escopolamina solução injetável (20 a 40mg), que pode ser administrada várias vezes ao dia. Não exceder a dose diária máxima de 5 ampolas (100mg).

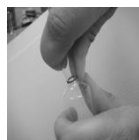
– Bebês (lactentes) e crianças menores de 12 anos: em casos graves, 0,3 a 0,6mg/kg de peso corpóreo, que pode ser administrado várias vezes ao dia. Não exceder a dose máxima diária de 1,5mg/kg de peso corpóreo.

Você não deve utilizar butilbrometo de escopolamina solução injetável de forma contínua ou por períodos prolongados sem que a causa da dor abdominal seja investigada.

### **POSIÇÃO ADEQUADA PARA ABERTURA DA AMPOLA COM ANEL DE RUPTURA (VIBRAC)**



Deixar ampola na posição de aproximadamente 45° (minimizando o risco de que partículas caiam dentro da ampola).



Com a ponta do dedo polegar fazer apoio no estrangulamento. Com o dedo indicador envolver a parte superior da ampola (balão), pressionando-a para trás.

**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 (alteração na pele com aparecimento de pequenas bolhas nos pés e nas 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 DESTES MEDICAMENTO?**

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

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

MS: 1.1343.0125

Farm. Resp.: Dr. Renato Silva

CRF-MG: n° 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA.

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

CEP: 34.735-010

SAC 0800 031 1133

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Indústria Brasileira

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 02/02/2021.**

Rev.05

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/05/2017	0776091/17-4	10459 – GENÉRICO – Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Harmonização do texto de bula conforme bula padrão disponibilizada no Bulário Eletrônico	VP	20 mg/mL - Cx 100 amp x 1 mL
02/08/2018	0764521/18-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Advertências e precaução - Contraindicação - Composição	VP	20 mg/mL - Caixa contendo 100 ampolas de 1 mL
23/03/2021	NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Harmonização do texto de bula conforme texto da Bula Padrão	VP	20 mg/mL - Caixa contendo 100 ampolas de 1 mL