



OFTALMOLOGISTA.

CASOS DE ANAFILAXIA, INCLUINDO EPISÓDIOS DE CHOQUE, PODEM SER OBSERVADOS APÓS ADMINISTRAÇÃO PARENTERAL DE BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA. ASSIM COMO COM TODAS AS DROGAS QUE CAUSEM TAIS REAÇÕES, OS PACIENTES QUE RECEBEREM BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA DEVEM PERMANECER SOB OBSERVAÇÃO.

**Uso durante a Gravidez e Amamentação:** 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.

**Categoria de risco na gravidez: Categoria B.**

**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:**

**Idosos:** O produto é contraindicado em pacientes com idade avançada especialmente sensíveis aos efeitos secundários dos muscarínicos, como secura da boca e retenção urinária.

**Interações medicamentosas:** O butilbrometo de escopolamina pode intensificar a ação anticolinérgica de antidepressivos tricíclicos, anti-histamínicos, quinidina, amantadina e disopiramida.

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

O butilbrometo de escopolamina pode aumentar a ação taquicárdica dos agentes beta-adrenérgicos.

**REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS:** PODEM OCORRER EFEITOS COLATERAIS ANTICOLINÉRGICOS, INCLUINDO SENSÇÃO DE SECURA DA 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, DISPNEIA, REAÇÕES ANAFILACTÓIDES E CHOQUE ANAFILÁTICO.

**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:** DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

**M. S. Nº 1.0370.0288**

**LABORATÓRIO**

**TEUTO BRASILEIRO S/A.**

CNPJ - 17.159.229/0001-76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA

CEP 75132-140 - Anápolis - GO

Indústria Brasileira



## butilbrometo de escopolamina



Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

**FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO**

**Solução injetável 20mg/mL**

Embalagem contendo 6 ampolas com 1 mL.

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**USO INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSO OU SUBCUTÂNEO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada mL da solução injetável contém:

butilbrometo de escopolamina ..... 20mg

Veículo q.s.p. .... 1mL

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

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**Ação do medicamento:** O butilbrometo de escopolamina 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 o butilbrometo de escopolamina 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 deste medicamento o início de ação analgésica ocorreu em média aos 16 minutos.

**Indicações do medicamento:** Espasmos do trato gastrointestinal (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 dos movimentos dos canais dos órgãos sexuais e urinários), 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.

**Riscos do medicamento:**

**CONTRAINDICAÇÕES:** 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 GASTROINTESTINAL; TAQUICARDIA; MEGACOLON (DILATAÇÃO AGUDA DA PARTE FINAL DO INTESTINO GROSSO); MIASTENIA GRAVE (FRAQUEZA MUSCULAR GRAVE); DIARREIA AGUDA OU PERSISTENTE DA CRIANÇA.

ESTE MEDICAMENTO É CONTRAINDICADO AOS PACIENTES COM IDADE AVANÇADA ESPECIALMENTE SENSÍVEIS AOS EFEITOS SECUNDÁRIOS DOS ANTIMUSCARÍNICOS, COMO SECURA DA BOCA E RETENÇÃO URINÁRIA.

**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** DEVIDO A POSSÍVEIS ALTERAÇÕES NA VISÃO, OS PACIENTES NÃO DEVEM DIRIGIR OU OPERAR MÁQUINAS APÓS A ADMINISTRAÇÃO PARENTERAL DE BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA, ATÉ QUE A VISÃO SE TENHA NORMALIZADO.

PODE OCORRER ELEVAÇÃO NA PRESSÃO INTRAOCULAR 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 BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA, DEVEM PROCURAR URGENTEMENTE UM OFTALMOLOGISTA. CASOS DE ANAFILAXIA, INCLUINDO EPISÓDIOS DE CHOQUE, PODEM SER OBSERVADOS APÓS ADMINISTRAÇÃO PARENTERAL DESTES MEDICAMENTOS. OS PACIENTES QUE RECEBEREM BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA DEVEM PERMANECER SOB OBSERVAÇÃO.

**Interações medicamentosas:** O butilbrometo de escopolamina pode aumentar a ação anticolinérgica (boca seca, prisão de ventre, etc.) de medicamentos contra a depressão (antidepressivos tricíclicos), contra alergias (anti-histamínicos), quinidina, amantadina e disopiramida.

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.

O butilbrometo de escopolamina pode aumentar a ação sobre os batimentos do coração das substâncias (agentes) beta-adrenérgicas.

**Uso durante a gravidez e amamentação:** 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.

**Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.**

**Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.**

**Não há contraindicação relativa a faixas etárias.**

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

**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.**

**Modo de uso:** As ampolas de butilbrometo de escopolamina devem ser usadas por via endovenosa, intramuscular ou subcutânea.

**Aspecto físico:** Solução límpida incolor a levemente amarelada.

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

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

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

**Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.** Atenção: O número de lote e data de validade gravados na ampola podem se tornar ilegíveis ou até serem perdidos caso a embalagem entre em contato com algum tipo de solução alcoólica.

**REAÇÕES ADVERSAS:** PODEM OCORRER SECURA DA BOCA, ALTERAÇÕES NA PRODUÇÃO DE SUOR (DISIDROSE), ALTERAÇÕES DA VISÃO, BATIMENTOS ALTERADOS DO CORAÇÃO (TAQUICARDIA) E, POTENCIALMENTE, RETENÇÃO URINÁRIA. EM GERAL, ESTES EFEITOS SÃO LEVES, DESAPARECENDO ESPONTANEAMENTE.

FORAM RELATADOS CASOS RAROS DE TONTURA, PRESSÃO BAIXA E VERMELHIDÃO DA PELE.

MUITO RARAMENTE FORAM RELATADAS REAÇÕES DE ALERGIA (HIPERSENSIBILIDADE) INCLUINDO REAÇÕES DA PELE (CUTÂNEAS), DIFICULDADE DE RESPIRAR, REAÇÕES ANAFILACTÓIDES E CHOQUE.

**Conduta em caso de superdose:** 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 respirar (retenção urinária).

**Cuidados de conservação e uso:** DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

**Características farmacológicas:** O butilbrometo de escopolamina 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 ( $t_{1/2\text{alfa}} = 4\text{ min}$ ,  $t_{1/2\text{beta}} = 29\text{ min}$ ).

O volume de distribuição é de 128 litros (correspondentes a aproximadamente 1,7 l/kg). A meia-vida da fase final de eliminação ( $t_{1/2\text{gama}}$ ) 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 20mg 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 (20mg EV) 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 dos tratos gastrointestinal, 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 gastrointestinal e radiologia.

**CONTRAINDICAÇÕES:** O BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA É CONTRAINDICADO EM PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA AO BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA OU A QUALQUER OUTRO COMPONENTE DA FÓRMULA.

O BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA NÃO DEVE SER ADMINISTRADO NOS SEGUINTE CASOS: GLAUCOMA DE ÂNGULO FECHADO NÃO TRATADO, HIPERTROFIA PROSTÁTICA COM RETENÇÃO URINÁRIA, ESTENOSES MECÂNICAS NO TRATO GASTRINTESTINAL, TAQUICARDIA, MEGACÓLON E MIASTENIA GRAVE.

O BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA NÃO É INDICADO NA DIARREIA AGUDA OU PERSISTENTE DA CRIANÇA.

**Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto:** As ampolas de butilbrometo de escopolamina devem ser administradas por via endovenosa, intramuscular ou subcutânea.

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

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

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

**ADVERTÊNCIAS:** DEVIDO A POSSÍVEIS TRANSTORNOS DE ACOMODAÇÃO VISUAL, OS PACIENTES NÃO DEVEM DIRIGIR OU OPERAR MÁQUINAS APÓS A ADMINISTRAÇÃO PARÊNTERAL DE BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA, ATÉ QUE A VISÃO SE TENHA NORMALIZADO.

A ELEVAÇÃO NA PRESSÃO INTRAOCULAR PODE SER PRODUZIDA PELA ADMINISTRAÇÃO DE AGENTES ANTICOLINÉRGICOS, TAIS COMO BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA, 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 BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA, DEVEM PROCURAR URGENTEMENTE UM