

# **butilbrometo de escopolamina**

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução oral

10 mg/mL

**butilbrometo de escopolamina**

Medicamento Genérico Lei 9.787, de 1999

**NOME GENÉRICO:**

butilbrometo de escopolamina

**FORMA FARMACÊUTICA:**

Solução oral

**APRESENTAÇÃO:**

10 mg/mL – Caixa contendo 200 frascos plásticos opaco gotejadores de 20 mL

10 mg/mL - Cartucho contendo 1 frasco plástico opaco gotejador de 20 mL

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO - USO ORAL****COMPOSIÇÃO:**

Cada 1 mL (20 gotas) de solução oral contém:

butilbrometo de escopolamina.....10 mg

Veículo q.s.p. ....1 mL

(metabissulfito de sódio, citrato de sódio, sorbitol 70%, essência de abacaxi, ácido clorídrico, água purificada)

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE****1. INDICAÇÕES**

O butilbrometo de escopolamina solução oral é indicado para o tratamento sintomático de cólicas dos tratos gastrointestinal e geniturinário, assim como cólicas e discinesias das vias biliares.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Em estudo da eficácia de butilbrometo de escopolamina para alívio da dor e desconforto abdominal na síndrome do intestino irritável, a avaliação da melhora dos sintomas pelo médico ocorreu em 76% dos pacientes (em um total de 137) em comparação a 64% dos pacientes no grupo placebo (em um total de 142 pacientes). Esta diferença foi estatisticamente significativa ( $p < 0,001$ )<sup>1</sup>.

1. Schäffer E, Ewe K. [The treatment of irritable colon. Efficacy and tolerance of buscopan plus, buscopan, paracetamol and placebo in ambulatory patients with irritable colon]. [artigo em alemão] Fortschr Med. 1990 Aug 30;108(25):488-92.

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS****Farmacodinâmica**

O butilbrometo de escopolamina solução oral exerce atividade espasmolítica sobre a musculatura lisa do trato gastrointestinal, geniturinário e vias biliares. O butilbrometo de escopolamina, como um derivado de amônio quaternário, não atravessa a barreira hematoencefálica e, deste modo, não produz 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**Absorção

Como um composto de amônio quaternário, o butilbrometo de escopolamina é altamente polar e, por isso, é absorvido parcialmente após a administração oral (8%). Após a administração oral de doses únicas no intervalo de 20 a 400 mg de butilbrometo de escopolamina, foram encontrados picos médios de concentração plasmática entre 0,11 ng/mL e 2,04 ng/mL em aproximadamente 2 horas. Neste mesmo intervalo de dose, os valores médios de  $AUC_{0-tz}$  observados variaram de 0,37 a 10,7 ng.h/mL. O valor mediano de biodisponibilidade absoluta para a forma farmacêutica solução oral, contendo 100 mg de butilbrometo de escopolamina, é menor do que 1%.

Distribuição

Devido a sua alta afinidade pelos receptores muscarínicos e nicotínicos, o butilbrometo de escopolamina é distribuído principalmente nas células musculares das regiões abdominal e pélvica, assim como nos gânglios intramurais dos órgãos abdominais. A ligação do butilbrometo de escopolamina às proteínas plasmáticas (albumina) é de aproximadamente 4,4%.

Estudos em animais demonstraram que o butilbrometo de escopolamina não atravessa a barreira hematoencefálica, mas não há dados clínicos disponíveis sobre este efeito. Observou-se que o butilbrometo de escopolamina (1 mM) pode interagir com o transporte de colina (1,4 nM) em células epiteliais da placenta humana *in vitro*.

Seu início de ação no aparelho digestivo se dá entre 20 a 80 minutos após administração oral.

#### Metabolismo e eliminação

Após a administração oral de doses únicas entre 100 e 400 mg, a meia-vida terminal de eliminação variou entre 6,2 a 10,6 horas. A principal rota metabólica é a hidrólise da ligação éster. O butilbrometo de escopolamina administrado por via oral é excretado nas fezes e na urina. Estudos em homens demonstraram que 2 a 5% de doses marcadas por radioisótopos são eliminadas pela via renal após administração oral. Aproximadamente 90% da atividade radioativa recuperada pode ser encontrada nas fezes após a administração oral. A excreção urinária de butilbrometo de escopolamina é menor do que 0,1% da dose. As depurações médias aparentes após doses orais de 100 a 400 mg variou de 881 a 1420 L/min, enquanto que os volumes de distribuição correspondentes para o mesmo intervalo de dose variou de 6,13 a 11,3 x 10<sup>5</sup> L, provavelmente devido à baixa disponibilidade sistêmica. Os metabólitos excretados pela via renal ligam-se fracamente aos receptores muscarínicos e, por essa razão, acredita-se que não contribuem para o efeito do butilbrometo de escopolamina.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

O butilbrometo de escopolamina solução oral é contraindicado nos seguintes casos:

- pacientes com hipersensibilidade conhecida ao butilbrometo de escopolamina ou a qualquer componente da fórmula
- miastenia gravis
- estenose mecânica no trato gastrointestinal
- íleo paralítico ou obstrutivo
- megacólon

Nos casos de condições hereditárias raras que possam ser incompatíveis com qualquer excipiente da formulação, o uso de butilbrometo de escopolamina solução oral é contraindicado.

O butilbrometo de escopolamina solução oral não é indicado na diarreia aguda ou persistente da criança.

**O butilbrometo de escopolamina solução oral é contraindicado para uso por idosos especialmente sensíveis aos efeitos secundários dos antimuscarínicos, como secura da boca e retenção urinária.**

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Caso a dor abdominal severa e de causa desconhecida persista ou piore, ou esteja associada a sintomas como febre, náusea, vômito, alteração da motilidade gastrointestinal, aumento da sensibilidade abdominal, queda da pressão arterial, desmaio, ou presença de sangue nas fezes, o paciente deve procurar o médico imediatamente.

Devido ao risco potencial de complicações anticolinérgicas, deve-se tomar precaução especial nos pacientes propensos a glaucoma de ângulo fechado, assim como em pacientes suscetíveis a obstruções intestinais ou urinárias e em pacientes propensos a taquiarritmias.

O butilbrometo de escopolamina solução oral contém 3,25 mg de sódio por dose única máxima para adultos e crianças acima de 6 anos (2 mL = 40 gotas). Este medicamento contém 16,24 mg de sódio por dose diária máxima recomendada. Portanto, deve ser administrado com cautela por pacientes que estão realizando dieta controlada de sódio.

Até o momento não foram conduzidos estudos sobre os efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas.

#### **Fertilidade, Gravidez e Lactação**

Existem poucos dados disponíveis sobre o uso de butilbrometo de escopolamina em mulheres grávidas.

Em relação à toxicidade reprodutiva, estudos em animais não indicaram efeitos nocivos diretos ou indiretos.

**O butilbrometo de escopolamina solução oral está classificado na categoria B de risco na gravidez.**

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

Não há informações suficientes sobre a excreção de butilbrometo de escopolamina e seus metabólitos no leite humano.

Como medida de precaução, é preferível evitar o uso de butilbrometo de escopolamina solução oral durante a gravidez e a lactação.

Nenhum estudo sobre efeito na fertilidade humana foi conduzido até o momento.

#### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

O butilbrometo de escopolamina solução oral pode intensificar a ação anticolinérgica de medicamentos tais como antidepressivos tricíclicos (amitriptilina, imipramina, nortriptilina), e tetracíclicos (mirtazapina, mianserina), antihistamínicos (prometazina, dexclorfeniramina, hidroxizina), antipsicóticos (clorpromazina, flufenazina, haloperidol), quinidina, amantadina, disopiramida e outros anticolinérgicos (como tiotrópio, ipratrópio e compostos similares à atropina).

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

O butilbrometo de escopolamina solução oral pode aumentar a ação taquicárdica dos agentes beta-adrenérgicos (como salbutamol, fenoterol, salmeterol).

#### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

O butilbrometo de escopolamina solução oral deve ser mantido em temperatura ambiente (15 a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

**Aspectos físicos:** frasco plástico opaco gotejador contendo 20 mL.

**Características organolépticas:** líquido incolor, límpido e odor característico.

**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.

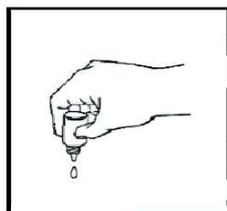
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose deve ser administrada por via oral, podendo dissolver as gotas em um pouco de água.

### Modo de usar:

1. Retirar a tampa do frasco.
2. Virar o frasco.
3. Manter o frasco na posição vertical. Aplicar uma leve pressão na parede do frasco.



(1 mL = 20 gotas)

As doses recomendadas são:

- Adultos e crianças acima de 6 anos: 20 a 40 gotas (10 - 20 mg), 3 a 5 vezes ao dia.
- Crianças entre 1 e 6 anos: 10 a 20 gotas (5 - 10 mg), 3 vezes ao dia.
- Lactentes: 10 gotas (5 mg), 3 vezes ao dia.

A dose de butilbrometo de escopolamina solução oral baseada no peso corpóreo para crianças até 6 anos pode ser calculada conforme segue:

- Crianças até 3 meses: 1,5 mg por quilograma de peso corpóreo por dose, repetidas 3 vezes ao dia
- Crianças entre 3 e 11 meses: 0,7 mg/kg/dose, repetidas 3 vezes ao dia.
- Crianças de 1 a 6 anos: 0,3 mg/kg/dose a 0,5mg/kg/dose, repetidas 3 vezes ao dia.

O butilbrometo de escopolamina solução oral não deve ser administrado de forma contínua ou por períodos prolongados sem que a causa da dor abdominal seja investigada.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Muitos dos efeitos indesejáveis de butilbrometo de escopolamina solução oral podem ser atribuídos às propriedades anticolinérgicas.

Em geral, os eventos são leves e desaparecem espontaneamente.

- Reações incomuns ( $> 1/1.000$  e  $< 1/100$ ): reações cutâneas, urticária, prurido, taquicardia, boca seca, disidrose.
- Reações raras ( $> 1/10.000$  e  $< 1/1.000$ ): retenção urinária.
- Reações com frequência desconhecida\*: hipersensibilidade, reações anafiláticas, dispneia, choque anafilático, *rash*, eritema.

\* = Essas reações adversas foram observadas em experiência pós-comercialização. A frequência não é maior do que incomum (3/1.368), mas pode ser menor, com 95% de certeza. Não é possível uma estimativa precisa da frequência, uma vez que as reações adversas não ocorreram no banco de dados do estudo clínicos com 1.368 pacientes.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

## 10. SUPERDOSE

### 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 com urgência. Complicações cardiovasculares devem ser tratadas conforme os princípios terapêuticos habituais. Em caso de parada respiratória, intubação e respiração artificial devem ser consideradas. Se houver retenção urinária pode ser necessário o cateterismo vesical.

Adicionalmente, medidas de suporte apropriadas devem ser usadas quando necessário.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS**

MS: 1.1343.0181

Farm Resp: Dr. Renato Silva

CRF-MG: 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

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

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 28/01/2020.**

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
23/02/2011	158125/11-2	10269 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de Bula – Adequação à RDC 47/2009	NA	NA	NA	NA	Harmonização do texto de bula conforme bula padrão.	VPS	10 mg/mL, sol or: - cartucho contendo 01 frasco x 20mL - caixa contendo 200 frascos x 20mL
24/08/2001	735337/11-5	1418 – GENÉRICO – Notificação da Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	Harmonização do texto de bula conforme bula padrão.	VPS	10 mg/mL, sol or: - cartucho contendo 01 frasco x 20mL - caixa contendo 200 frascos x 20mL
02/08/2017	1610839/17-6	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Harmonização do texto de bula conforme bula padrão. Dizeres legais - Alteração da categoria de venda.	VPS	10 mg/mL, sol or: - cartucho contendo 01 frasco x 20mL - caixa contendo 200 frascos x 20mL
27/03/2020	0924663/20-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Harmonização do texto de bula conforme bula padrão. Composição	VPS	10 mg/mL, sol or: - cartucho contendo 01 frasco x 20mL - caixa contendo 200 frascos x 20mL
06/06/2020	1790596/20-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Apresentação	VPS	10 mg/mL, sol or: - cartucho contendo 01 frasco x 20mL - caixa contendo 200 frascos x 20mL

02/12/2020	NA – Objeto de pleito desta notificação eletrônica	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Reações adversas	VPS	10 mg/mL, sol or: - cartucho contendo 01 frasco x 20mL - caixa contendo 200 frascos x 20mL
------------	--	--	----	----	----	----	------------------	-----	--