

Posologia

As drágeas devem ser ingeridas inteiras, por via oral, com um pouco de líquido.

A dose recomendada para adultos e crianças acima de 6 anos é de 1 a 2 drágeas (10-20 mg), 3 a 5 vezes ao dia.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Solução oral (gotas)

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

O frasco de Butilbrometo de Escopolamina solução oral vem acompanhado de um moderno gotejador, de fácil manuseio:

Para usar rompa o lacre da tampa, vire o frasco e mantenha-o na posição vertical. Para começar o gotejamento, bata levemente com o dedo no fundo do frasco e deixe gotejar a quantidade desejada.

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 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 0,5 mg/kg/dose, repetidas 3 vezes ao dia.

Indicações do produto

Butilbrometo de Escopolamina é indicado para o tratamento sintomático de cólicas dos tratos gastrintestinal e geniturinário, assim como cólicas e discinesias das vias biliares

Exclusivo Injetável

Butilbrometo de Escopolamina injetável é ainda indicado como auxiliar em procedimentos diagnósticos e tratamentos, nos quais o espasmo pode constituir um problema, por exemplo, em endoscopia gastrintestinal e radiologia.

Contra Indicações

Drágeas / Gotas

Butilbrometo de Escopolamina 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 é contraindicado.

Butilbrometo de Escopolamina não é indicado na diarreia aguda ou persistente da criança.

Butilbrometo de Escopolamina é contraindicado para uso por idosos especialmente sensíveis aos efeitos secundários dos antimuscarínicos, como secura da boca e retenção urinária.

Injetável

Butilbrometo de Escopolamina injetável é contraindicado nos seguintes casos:

Pacientes com hipersensibilidade conhecida ao Butilbrometo de Escopolamina ou a qualquer componente da fórmula;

Glaucoma de ângulo fechado não tratado;

Hipertrofia prostática com retenção urinária;

Estenoses mecânicas no trato gastrointestinal;

Íleo paralítico ou obstrutivo;

Megacólon;

Taquicardia;

Miastenia gravis.

A administração de Butilbrometo de Escopolamina injetável é contraindicada por via INTRAMUSCULAR em pacientes em tratamento com anticoagulantes, uma vez que pode ocorrer hematoma intramuscular. Nesses pacientes devem ser utilizadas as vias subcutânea e intravenosa.

Butilbrometo de Escopolamina não é indicado na diarreia aguda ou persistente da criança.

Butilbrometo de Escopolamina é contraindicado para uso por idosos especialmente sensíveis aos efeitos secundários dos antimuscarínicos, como secura da boca e retenção urinária.

Efeitos Colaterais

Muitos dos efeitos indesejáveis de Butilbrometo de Escopolamina podem ser atribuídos às propriedades anticolinérgicas.

Em geral, os eventos são leves e desaparecem espontaneamente.

Drágeas / Gotas

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 clínico com 1.368 pacientes.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos – VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

Injetável

Reações comuns ($> 1/100$ e $< 1/10$)

Distúrbios da acomodação visual, taquicardia, tontura, boca seca.

Reações com frequência desconhecida*

Hipersensibilidade, reações anafiláticas, choque anafilático incluindo ocorrências fatais, dispneia, reações cutâneas, urticária, rash, eritema, prurido, diminuição da pressão arterial, rubor, disidrose, retenção urinária, midríase, aumento da pressão intraocular.

*Essas reações adversas foram observadas nas experiências pós comercialização. A frequência não é maior que comum (3/185), mas deve 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 clínico com 185 pacientes.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos – VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

DCB-Denominação Comum Brasileira

03517.