

Posologia

1 a 2 comprimidos revestidos de 10 mg/250 mg , 3 a 4 vezes ao dia. Os comprimidos devem ser administrados por via oral, ingeridos inteiros com água.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Butilbrometo de Escopolamina + Dipirona solução injetável

Butilbrometo de Escopolamina + Dipirona só deve ser administrado por via parenteral por injeção intravenosa lenta, cujo tempo da aplicação deve ser de, no mínimo, 5 minutos. O paciente deve permanecer em posição supina.

Butilbrometo de Escopolamina + Dipirona pode ser injetado por via intramuscular profunda, mas nunca por via subcutânea. O uso intra-arterial inadvertido pode provocar necrose da área vascular distal. A solução deve ser aquecida à temperatura do corpo antes da injeção.

Precaução

Butilbrometo de Escopolamina + Dipirona só deve ser injetado por via intravenosa ou intramuscular. O uso intra-arterial inadvertido pode provocar necrose da área vascular distal.

Para injeção intramuscular as seguintes técnicas devem ser cuidadosamente observadas:

Local de injeção

Apenas no quadrante súpero-lateral (externo) das nádegas

Direção

Direcionada sagitalmente para a crista ilíaca

Profundidade

Uso de agulha suficientemente longa para assegurar que a injeção atinja os músculos.

Por causa de possíveis incompatibilidades Butilbrometo de Escopolamina + Dipirona não deve ser misturado com outras medicações na mesma seringa.

Em adultos aplicar 1 ampola de 5 ml, até 2 - 3 vezes ao dia, com intervalo de 6 a 8 horas.

Cada ml da solução injetável contém 4 mg de butilbrometo de escopolamina e 500 mg de dipirona.

Indicações do produto

O Butilbrometo de Escopolamina + Dipirona é indicado para o tratamento sintomático de estados espástico-dolorosos e cólicas do trato gastrointestinal, das vias biliares, do trato geniturinário e do aparelho genital feminino (dismenorreia).

Contra Indicações

Pacientes que demonstraram hipersensibilidade prévia a pirazonas ou pirazolidinas (como dipirona, isopropilaminofenazona, propifenazona, fenazona, fenilbutazona) ou ao butilbrometo de escopolamina, ou a qualquer outro componente do produto. Isto inclui pacientes que desenvolveram agranulocitose, por exemplo, após o uso destas substâncias.

Pacientes com conhecida síndrome de asma induzida por analgésico, ou conhecida intolerância analgésica do tipo urticária-angioedema, isto é, pacientes que desenvolveram broncoespasmo ou outras reações anafilactóides em resposta a salicilatos, paracetamol ou outros analgésicos não narcóticos como diclofenaco, ibuprofeno, indometacina ou naproxeno.

Comprometimento da função da medula óssea (por exemplo, após tratamento com agentes citostáticos) ou doenças do sistema hematopoiético.

Deficiência genética de glicose-6-fosfato-desidrogenase (risco de hemólise).

Porfiria hepática aguda intermitente (risco de desencadear ataque de porfiria).

Glaucoma.

Hipertrofia da próstata com retenção urinária.

Estenose mecânica do trato gastrointestinal.

Íleo paralítico ou obstrutivo.

Megacólon.

Taquicardia.

Miastenia gravis.

No terceiro trimestre de gravidez.

Amamentação.

O comprimido revestido de Butilbrometo de Escopolamina + Dipirona também é contraindicado em condições hereditárias raras de intolerância à galactose.

No caso de condições hereditárias raras que possam levar a incompatibilidade com algum componente do produto, o seu uso é contraindicado.

Butilbrometo de Escopolamina + Dipirona é contraindicado no terceiro trimestre de gravidez.

Butilbrometo de Escopolamina + Dipirona está classificado na categoria D de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Além disto, Butilbrometo de Escopolamina + Dipirona solução injetável é contraindicado em:

Pacientes com hipotensão arterial ou condição circulatória instável.

Pacientes em tratamento com injeção intramuscular de medicamentos anticoagulantes, pois pode ocorrer hematoma intramuscular. Nestes pacientes, pode ser utilizada a via intravenosa.

Efeitos Colaterais

Reações incomuns ($> 1/1.000$ e $< 1/100$): agranulocitose (incluindo casos fatais), leucopenia, erupção cutânea medicamentosa, erupção medicamentosa fixa, reações cutâneas, distúrbios da acomodação visual, choque, dor no local de injeção*, rubor.

Reações raras ($>1/10.000$ e $< 1/1.000$): reação anafilática e reação anafilactóide principalmente após administração parenteral, asma em pacientes com síndrome de asma causada por analgésicos, erupção maculopapular.

Reações muito raras ($<1/10.000$): trombocitopenia, necrólise epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, flebite*, insuficiência renal aguda, anúria, nefrite intersticial, proteinúria, oligúria e insuficiência renal.

Reações com frequência desconhecida: sepse incluindo casos fatais, choque anafilático incluindo casos fatais principalmente após administração parenteral, dispneia, hipersensibilidade, sudorese anormal, midríase, aumento da pressão intraocular, taquicardia, reações no local da injeção*, hemorragia gastrointestinal, retenção urinária, cromatúria, anemia aplástica, pancitopenia (incluindo casos fatais) e Síndrome de Kounis.

*Apenas para Butilbrometo de Escopolamina + Dipirona injetável.

Agranulocitose e sepse subsequente, incluindo casos fatais; leucopenia, trombocitopenia, anemia aplástica e pancitopenia (incluindo casos fatais) são, presumivelmente reações imunológicas. Elas podem ocorrer mesmo que Butilbrometo de Escopolamina + Dipirona tenha sido administrado em outras ocasiões sem complicações. Há sinais que sugerem que o risco de agranulocitose pode estar elevado se Butilbrometo de Escopolamina + Dipirona for utilizado por mais de uma semana. A agranulocitose se manifesta na forma de febre, calafrios, dor orofaríngea, disfagia, estomatite, rinite, faringite, inflamação do trato genital e inflamação anal. Estes sinais podem ser mínimos em pacientes em uso de antibióticos. A linfadenopatia ou esplenomegalia pode ser leve ou ausente. A taxa de hemossedimentação pode estar acentuadamente aumentada; os granulócitos se encontram consideravelmente reduzidos ou totalmente ausentes. As contagens de hemoglobina, eritrócitos e plaquetas podem estar alteradas.

Em caso de deterioração imprevista do estado geral do paciente, se a febre não ceder ou reaparecer, ou se houver alterações dolorosas da mucosa oral, nasal e da garganta, recomenda-se enfaticamente que Butilbrometo de Escopolamina + Dipirona seja imediatamente suspenso e que seja consultado um médico mesmo que os resultados dos exames laboratoriais ainda não estejam disponíveis.

Reações mais leves (por exemplo, reações cutâneas e nas mucosas, como prurido, sensação de queimação, eritema, edema assim como dispneia e distúrbios gastrintestinais) podem levar a reações mais graves (por exemplo urticária generalizada, angioedema grave com envolvimento da região laríngea, broncoespasmo grave, arritmia, diminuição da pressão arterial com eventual aumento inicial da pressão arterial). Butilbrometo de Escopolamina + Dipirona deve, portanto, ser imediatamente suspenso se ocorrerem reações cutâneas. Em caso de reações cutâneas graves, consultar imediatamente um médico.

Podem ocorrer reações anafiláticas durante ou imediatamente após a injeção, porém estas também podem aparecer algumas horas após a injeção. Entretanto em geral as reações ocorrem na primeira hora após a administração. O tratamento apropriado deve ser iniciado logo que surgirem sinais/sintomas de anafilaxia.

DCB-Denominação Comum Brasileira

03517 + 03121