

Posologia

Adultos:

1 a 2 comprimidos por via oral, três vezes ao dia.

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros com quantidade suficiente de água.

Não ultrapassar a dose diária de 6 comprimidos. Butilbrometo de escopolamina + paracetamol não deve ser utilizado por mais do que 3 dias, a não ser por orientação médica.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Indicações do produto

do trato gastrointestinal, das vias biliares, urinárias e do aparelho genital feminino; dismenorreia, atuando como analgésico e antiespasmódico.

Contra Indicações

Pacientes com hipersensibilidade conhecida ao butilbrometo de escopolamina, paracetamol ou aos outros componentes da fórmula.

Pacientes com miastenia gravis.

Estenose mecânica no trato gastrointestinal.

Íleo paralítico ou obstrutivo.

Megacólon.

Insuficiência hepatocelular grave (Child-Pugh C).

Efeitos Colaterais

Reações incomuns ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$)

Sudorese anormal, prurido, reação cutânea, náusea, boca seca.

Reações raras ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$)

Eritema, diminuição da pressão arterial incluindo choque, taquicardia.

Reações muito raras ($< 1/10.000$)

Reações graves na pele (tais como Síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica e pustulose exantemática generalizada aguda) relacionadas ao paracetamol.

Reações com frequência desconhecida

Pancitopenia, agranulocitose, trombocitopenia, leucopenia, choque e reação anafilática, erupção cutânea medicamentosa, dispneia, hipersensibilidade, edema angioneurótico, urticária, rash, exantema, broncoespasmo (especialmente em pacientes com histórico de asma brônquica e alergia), aumento de transaminases, retenção urinária.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária- NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

DCB-Denominação Comum Brasileira

Não tem