



BUSCOPAN[®] Pediátrico

(butilbrometo de escopolamina)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Solução gotas

10mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Buscopan® Pediátrico
butilbrometo de escopolamina

APRESENTAÇÃO

Solução gotas

Embalagem contendo 1 frasco com 20mL acompanhado com seringa dosadora.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÕES

Cada mL* da solução gotas contém:

butilbrometo de escopolamina (equivalente a 6,89mg de escopolamina) 10mg

veículo q.s.p. 1mL

(ciclato de sódio, ácido acético, acetato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, essência de licor de abadia e água).

*Cada mL corresponde a 20 gotas.

Cada gota da solução gotas contém 0,5mg de butilbrometo de escopolamina.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Buscopan® Pediátrico é indicado para o tratamento sintomático de cólicas dos tratos gastrintestinal 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 ($p < 0,001$)¹.

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

Buscopan® Pediátrico exerce atividade espasmolítica sobre a musculatura lisa do trato gastrintestinal, 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 400mg de butilbrometo de escopolamina, foram encontrados picos médios de concentração plasmática entre 0,11ng/mL a 2,04ng/mL em aproximadamente 2 horas. Neste mesmo intervalo de dose, os valores médios de AUC_{0-tz} observados variaram de 0,37 a 10,7ng.h/mL. O valor mediano de biodisponibilidade absoluta para as formas farmacêuticas drágeas e solução gotas, contendo cada uma 100mg 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 (1mM) pode interagir com o transporte de colina (1,4nM) 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 400mg, 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 400mg variou de 881 a 1.420L/min, enquanto que os volumes de distribuição correspondentes para o mesmo intervalo de dose variaram de 6,13 a 11,3 x 10⁵L, 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

Buscopan® Pediátrico 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 Buscopan® Pediátrico é contraindicado.

Buscopan® Pediátrico não é indicado na diarreia aguda ou persistente da criança.

Buscopan® Pediátrico 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.

Buscopan® Pediátrico solução gotas contém os excipientes metilparabeno e propilparabeno que podem causar reações alérgicas (possivelmente tardias).

Buscopan® Pediátrico solução gotas contém 28mg de sódio por dose única máxima para adultos e crianças acima de 6 anos (2mL = 40 gotas). Este medicamento contém 140mg 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.

Buscopan® Pediátrico 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 Buscopan® Pediátrico e seus metabólitos no leite humano.

Como medida de precaução, é preferível evitar o uso de Buscopan® Pediátrico durante a gravidez e a lactação.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Buscopan® Pediátrico pode intensificar a ação anticolinérgica de medicamentos tais como antidepressivos tricíclicos (amitriptilina, imipramina, nortriptilina), e tetracíclicos (mirtazapina, mianserina), anti-histamínicos (prometazina, dexclorfeniramina, hidroxizina), antipsicóticos (clorpromazina, flufenazina, haloperidol), quinidina, amantadina, disopiramida e outros anticolinérgicos (como tiotrópio, ipratrópio 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.

Buscopan® Pediátrico pode aumentar a ação taquicárdica dos agentes beta-adrenérgicos (como salbutamol, fenoterol, salmeterol).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e da umidade.

Prazo de validade: 24 meses.

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.

Buscopan® solução gotas apresenta-se como um líquido límpido, incolor ou quase incolor, com odor de essência de licor de abadia.

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.

O frasco de Buscopan® Pediátrico solução gotas 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.

(1mL = 20 gotas).

O Buscopan® Pediátrico solução gotas acompanha seringa dosadora para auxiliar na administração do medicamento aos pequenos pacientes, caso seja necessário.

A seringa dosadora foi adicionada com o objetivo de facilitar a administração do medicamento aos pequenos pacientes, o gotejamento pode ser feito em um recipiente, diluído ou não em água conforme descrito acima, posteriormente transferido para uma seringa. A dose adequada do Buscopan Solução gotas deverá ser precisamente medida na forma de gotas.

As doses recomendadas são:

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

A dose de Buscopan® Pediátrico baseada no peso corpóreo para crianças até 6 anos pode ser calculada conforme segue:

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

Buscopan® Pediátrico 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 Buscopan® Pediátrico 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.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.7817.0929

Farm. Responsável.: Luciana Lopes da Costa - CRF-GO nº 2.757

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



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I) nº 980 - Bloco 12 - Nível 3 - Sala A - Alphaville

Empresarial - Barueri - SP - CEP 06465-134

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Rod. Régis Bittencourt, km 286 - Itapecerica da Serra - SP

Ou

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/02/2023	0197678/23-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/12/2021	8505537/21-9	10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE	13/06/2022	Inclusão Inicial	VP/VPS	Solução gotas
10/07/2023		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/07/2023		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		Dizeres Legais	VP/VPS	Solução gotas