

Anexo A

HOMATROPIN

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Solução oral

2 mg/mL

HOMATROPIN

Solução oral

2 mg/mL

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

HOMATROPIN

metilbrometo de homatropina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução oral - Embalagem com frasco com 15 ml.

VIA ORAL

USO PEDIÁTRICO E ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ml contém:

Metilbrometo de homatropina 2 mg

Excipientes q.s.p..... 1 mL

Excipientes: metilparabeno, sacarina sódica, álcool etílico 96° GL, ácido cítrico e água purificada.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

HOMATROPIN tem ação como medicação antiespasmódica nas cólicas do lactante, espasmos agudos dos tratos gastrointestinal, biliar e geniturinário, assim como cólicas biliares e renais.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

HOMATROPIN exerce atividade espasmolítica sobre a musculatura lisa do trato gastrointestinal, das vias biliares e do trato geniturinário. Metilbrometo de Homatropina, pertence aos compostos de amônio, não atravessando a barreira hematoencefálica, deste modo, não produz efeitos colaterais anticolinérgicos ao nível do sistema nervoso central.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao Metilbrometo de Homatropina ou outros derivados atropínicos.

Glaucomas, doenças cardíacas graves, íleo paralítico, atonia intestinal do idoso ou debilitados, colite ulcerativa grave com megacólon, miastenia grave, hérnia hiatal acompanhada de refluxo gastroesofágico.

Gravidez e lactação:

Até o momento, a ampla experiência clínica com o produto não demonstrou evidências dos efeitos nocivos durante a gravidez humana. Mesmo assim, devem ser observadas as precauções habituais a respeito do uso de medicamentos na gravidez, sobretudo no primeiro trimestre.

Ainda não foi estabelecida a segurança do uso do produto durante o período de lactação.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu uso.

Informe seu médico se está amamentando.

Como todo medicamento não deve ser usado durante a gravidez e lactação.

Não deve ser usado em pacientes com glaucoma e doenças cardíacas graves.

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis, como: secura na boca, retenção urinária, visão turva, taquicardia, palpitação, midríase, aumento da pressão intraocular, perda do paladar, cefaleia, nervosismo, irritabilidade, tonturas, fraqueza, insônia, náuseas, vômitos, constipação, dor músculo-esquelética, agitação psicomotora.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve ser administrado com cautela em pacientes com hipertrofia prostática, hipertensão e hipertireoidismo. Em ambiente com temperatura elevada pode ocorrer prostração pelo calor (febre e choque térmico devido à sudorese diminuída). Como podem ocorrer visão turva e tonturas, o paciente deve ter cautela ao operar ou dirigir máquinas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

HOMATROPIN pode intensificar a ação anticolinérgica de antidepressivos tricíclicos, anti-histamínicos, quinidina, amantadina e disopiramida. O uso concomitante de antagonistas da dopamina, como por exemplo, metoclopramida, pode resultar numa diminuição da atividade de ambos os fármacos ao nível do trato gastrointestinal.

HOMATROPIN pode aumentar a ação taquicardíaca dos agentes beta-adrenérgicos.

Interferência em exames laboratoriais:

O uso concomitante com anticolinérgicos durante o teste de secreção do ácido gástrico, pode antagonizar os efeitos da pentagastrina e histamina na avaliação da função secretória do ácido gástrico, portanto, a administração de um anticolinérgico não é recomendado durante as 24 horas que precedem o teste.

Ingestão concomitante com outras substâncias:

Até a presente data, não temos dados que nos permitam avaliar os efeitos da ingestão concomitante com outras substâncias.

HOMATROPIN é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade ao Metilbrometo de Homatropina ou outros derivados antropínicos.

Não deve ser administrado nos seguintes casos: glaucoma, hipertrofia prostática com retenção urinária, estenoses mecânicas a nível do trato gastrointestinal, taquicardia, megacólon e miastenia grave. Não é indicado na diarreia aguda ou persistente da criança. Devido a possíveis transtornos de acomodação visual, os pacientes não devem dirigir ou operar máquinas após a administração de **HOMATROPIN**, até que a visão tenha se normalizado. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente entre 15 e 30°C. Protegido da luz e umidade.

Este medicamento tem prazo de validade de 36 meses a partir da data de sua fabricação.

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.

Características físicas e organolépticas

HOMATROPIN: Solução límpida, incolor, isenta de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Lactantes e crianças até 1 ano: 1 gota por quilograma de peso corpóreo, 3 a 4 vezes ao dia, conforme critério médico.

Crianças de 1 a 12 anos: Administrar cerca de 5 a 25 gotas, 1 a 5 vezes ao dia, conforme critério médico.

Adulto: 28 a 56 gotas, 4 vezes ao dia ou a critério médico.

O produto deverá ser administrado próximo das principais refeições.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Secura na boca, retenção urinária, visão turva, taquicardia, palpitação, midríase, aumento da pressão intraocular, perda do paladar, cefaleia, nervosismo, irritabilidade, tonturas, fraqueza, insônia, náuseas, vômitos, constipação, dor músculo-esquelética, agitação psicomotora.

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.

9. SUPERDOSE

Os sinais de intoxicação atropínica são claros e as reações adversas aparecem nitidamente (midríase intensa, xerostomia, visão turva, etc). O tratamento deve consistir de lavagem gástrica, uso de eméticos e carvão ativado para absorção. O uso de medidas de apoio clínico e o emprego de drogas colinérgicas, como a prostigmina, devem ser considerados.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro MS nº 1.0715.0057.001-3

Farmacêutico Responsável: João Carlos S. Coutinho – CRF-SP nº 30.349

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Rua Antônio Lopes, 134 – Jandira – São Paulo

CEP: 06612-090 – Tel. (11) 4707-5155 – SAC 0800-7706632

CNPJ: 44.010.437/0001-81 – Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Anexo B

Histórico de Alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	N.º do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/12/2020		10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/12/2020		10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12		1ª submissão	VP/VPS	2 mg/mL sol or fr plast opc got x 15 mL