

Buscopan®

butilbrometo de escopolamina

APRESENTAÇÃO

Solução gotas

Embalagem contendo 1 frasco com 20mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

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.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Buscopan® é indicado para tratamento dos sintomas de cólicas gastrintestinais (estômago e intestinos), cólicas e movimentos involuntários anormais das vias biliares e cólicas dos órgãos sexuais e urinários.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Buscopan® promove alívio rápido e prolongado de dores, cólicas e desconforto abdominal. Seu início de ação no aparelho digestivo ocorre entre 20 e 80 minutos depois de ingerido.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Buscopan® se tiver *miastenia gravis* (fraqueza muscular grave); estenose mecânica no trato gastrintestinal (estreitamento do aparelho digestivo); íleo paralítico ou obstrutivo (não funcionamento do intestino); megacólon (dilatação do intestino grosso); alergia a qualquer componente da fórmula.

Crianças com diarreia aguda ou persistente não devem usar Buscopan®.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se a dor abdominal forte e de causa desconhecida persistir ou piorar, ou estiver associada a sintomas como febre, náusea, vômito, alterações no movimento e ritmo intestinais, aumento da sensibilidade abdominal, queda da pressão arterial, desmaio, ou

presença de sangue nas fezes, você deve procurar um médico imediatamente.

Se você tiver tendência ao glaucoma (aumento da pressão dentro do olho), obstruções intestinais ou urinárias ou aceleração do ritmo do coração, deverá ter cautela adicional no uso de Buscopan®.

Buscopan® contém como conservante metilparabeno e propilparabeno, que podem provocar reações alérgicas (possivelmente tardias).

Buscopan® solução gotas contém 28mg de sódio por dose única máxima (**2mL - 40 gotas**). Este medicamento contém 140mg de sódio por dose diária máxima recomendada. **Portanto, se você segue uma dieta controlada de sódio, deve usar Buscopan® solução gotas com precaução.**

Não há dados disponíveis sobre os efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas.

Fertilidade, gravidez e amamentação

Existem poucos dados disponíveis sobre o uso de Buscopan® em mulheres grávidas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não há informações suficientes sobre a presença de Buscopan® no leite materno.

Como medida de precaução, você deve evitar o uso de Buscopan® durante a gravidez e a amamentação.

Ainda não foi estabelecido o efeito na fertilidade humana.

Interações medicamentosas

Buscopan® pode aumentar a ação anticolinérgica (como boca seca, prisão de ventre) de medicamentos antidepressivos (amitriptilina, imipramina, nortriptilina, mirtazapina, mianserina), antialérgicos (prometazina, dexclorfeniramina, hidroxizina), antipsicóticos (clorpromazina, flufenazina, haloperidol), quinidina, amantadina, disopiramida e outros anticolinérgicos (como tiotrópio e ipratrópio, compostos similares à atropina).

O uso ao mesmo tempo de medicamentos que agem de forma contrária à dopamina, como a metoclopramida, pode reduzir a atividade de ambos no aparelho digestivo.

Buscopan® pode aumentar a ação sobre os batimentos do coração das substâncias beta-adrenérgicas (como salbutamol, fenoterol, salmeterol).

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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. 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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Buscopan® solução gotas deve ser ingerido, por via oral, podendo ser diluído em um pouco de água. O frasco de Buscopan® 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).

A não ser que o médico prescreva de maneira diferente, 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® 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.

Você não deve administrar Buscopan® de forma contínua ou por períodos prolongados sem que a causa da dor abdominal seja investigada.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Continue tomando as próximas doses regularmente no horário habitual. Não duplique a dose na próxima tomada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os eventos, em geral, são leves e desaparecem espontaneamente.

– Reações incomuns: reações na pele, urticária (placas elevadas na pele, geralmente com coceira), prurido (coceiras); taquicardia; boca seca; disidrose (alteração da pele com aparecimento de bolhas nos pés e nas mãos).

– Reações raras: retenção urinária (dificuldade para urinar).

– Reações com frequência desconhecida: hipersensibilidade (alergia), rash (vermelhidão na pele), eritema (manchas vermelhas com elevação da pele), reações anafiláticas (reação alérgica grave), dispnéia (falta de ar); choque anafilático (choque alérgico).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Você deve procurar auxílio médico imediatamente. Os sintomas de uma dose excessiva com Buscopan® podem incluir boca seca, problemas de visão, taquicardia e dificuldade para urinar.

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.

Reg. M.S. nº 1.7817.0890

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

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

 SAC 0800 97 99 900

 **COSMED**
Indústria de Cosméticos
e Medicamentos S.A.



**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: Boehringer Ingelheim
do Brasil Quím. e Farm. Ltda.**

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

**Embalado por: Brainfarma Indústria
Química e Farmacêutica S.A.**

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

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em
02/02/2021.**