

butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica

Medley

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução oral (gotas): embalagem contendo frasco de 20 mL.

USO PEDIÁTRICO OU ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada mL da **solução oral** (20 gotas) contém:
butilbrometo de escopolamina (correspondente a 4,59 mg de escopolamina) 6,67 mg
dipirona sódica (correspondente a 311,58 mg de dipirona) 333,40 mg
veículo q.s.p. 1 mL
(aroma de caramelo, ciclamato de sódio, edetato de sódio, fosfato de sódio dibásico dodecaidratado, fosfato de sódio monobásico monohidratado, glicerol, metabissulfito de sódio, sacarina sódica diidratada, água deionizada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO DO MEDICAMENTO ou COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica é a combinação de dois medicamentos que aliviam de forma rápida e prolongada cólicas, dores e desconforto abdominal (dor na região da barriga). O medicamento faz efeito logo depois de tomado e seu efeito dura por 6 a 8 horas.

INDICAÇÃO DO MEDICAMENTO ou POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Este medicamento alivia de maneira rápida e por longo tempo as cólicas, dores e desconforto abdominal.

RISCOS DO MEDICAMENTO ou QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO

CONTRAINDICAÇÕES

• Contraindicações absolutas:

Não deve usar este medicamento os pacientes com intolerância conhecida a antiespasmódicos (medicamentos contra cólicas) ou analgésicos da família da dipirona (derivados pirazolônicos) ou com determinadas doenças metabólicas, como porfiria ou deficiência congênita de glicose-6-fosfatodesidrogenase (doença com múltiplas manifestações clínicas, decorrentes de erros do metabolismo de substâncias denominadas porfirinas). Também está contraindicado em pacientes com: redução das células brancas no sangue (granulocitopenia); glaucoma (pressão alta nos olhos); taquicardia (aumento dos batimentos do coração); estenoses (estreitamento) mecânicas no trato gastrointestinal (do aparelho digestivo); megacolon (dilatação do cólon. O cólon é a parte do intestino grosso situada entre o íleo e o ânus); miastenia grave (fraqueza muscular); hipertrofia prostática (aumento da próstata) com retenção urinária; último trimestre de gravidez (6º mês em diante).

• Contraindicações relativas:

Só deverão utilizar o medicamento sob supervisão médica e/ou acompanhado de exames de laboratório, os pacientes com: alteração preexistente da contagem das células do sangue de causa conhecida (como por exemplo, causada por terapia citostática, quer dizer, tratamento que inibe o crescimento ou a reprodução das células); pressão arterial baixa (máxima abaixo de 100 mmHg); problemas circulatórios; infarto do miocárdio (do coração); com a saúde comprometida de uma forma global.

Não usar o produto em altas doses ou por longo tempo, sem controle médico.

ESTE MEDICAMENTO É CONTRAINDICADO NA FAIXA ETÁRIA INFERIOR AOS DOZE MESES DE IDADE E PACIENTES COM IDADE AVANÇADA ESPECIALMENTE SENSÍVEIS AOS SEUS EFEITOS SECUNDÁRIOS, COMO SECURA DA BOCA E RETENÇÃO URINÁRIA.

ADVERTÊNCIAS

Se surgirem manifestações alérgicas em sua pele, como coceira e placas vermelhas e se houver inchaço no lábio, boca ou garganta, interrompa imediatamente o uso deste produto e consulte seu médico.

Sintomas de dor de garganta ou outra alteração da boca e garganta podem ser os primeiros indícios de agranulocitose (redução acentuada de células brancas do sangue) ou angina agranu-

locítica, uma complicação rara, mas possível, associada ao uso da dipirona. Se estes sintomas ocorrerem, consulte o seu médico.

INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

PRECAUÇÕES

Pode ocorrer agravamento de tendência a sangramento decorrente de uma ação da dipirona sobre fatores de coagulação (deficiência de protrombina).

Durante o tratamento pode-se observar alteração da coloração da urina para uma coloração avermelhada porém, isto não tem significado clínico.

GRUPOS DE RISCO

Pacientes idosos (mais de 65 anos) com obstrução pilórica (fechamento da passagem de comunicação entre o estômago e o duodeno) ou intestinal, ou com problemas de rim e fígado devem usar com cuidado este medicamento.

EFEITO SOBRE A CAPACIDADE DE DIRIGIR VEÍCULOS OU UTILIZAR MÁQUINAS

Os pacientes não devem dirigir ou operar máquinas após a administração deste medicamento, porque pode haver um prejuízo da visão (visão turva [escura], dificuldade de acomodação).

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

INFORME IMEDIATAMENTE SEU MÉDICO EM CASO DE SUSPEITA DE GRAVIDEZ.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Este medicamento pode interagir com o álcool aumentando o risco de embriaguez. Pode reduzir a eficácia da ciclosporina por reduzir a concentração deste medicamento no sangue, quando em administração conjunta. Os efeitos colaterais (reações indesejáveis) anticolinérgicos (boca seca, prisão de ventre, etc.) de antidepressivos tricíclicos, anti-histamínicos (medicamentos para alergias), quinidina, amantadina, disopirâmida podem ficar mais intensos quando houver administração conjunta com este medicamento. O uso combinado com antagonistas (medicamentos que fazem efeitos contrários) da dopamina (como por exemplo metoclopramida) pode diminuir a eficácia de ambos os medicamentos nos sintomas digestivos.

A taquicardia (aumento dos batimentos do coração) provocada pelos agentes β -adrenérgicos pode ser aumentada por este medicamento.

A dipirona, presente neste medicamento, pode interferir nos testes de açúcar no sangue, usados para diagnosticar diabetes.

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

MODO DE USO ou COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ASPECTO FÍSICO E CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Solução límpida, levemente amarelada, com sabor amargo e odor de caramelo.

DOSE

Solução oral (gotas)

1 mL = 20 gotas

Adultos: 20 a 40 gotas, 3 a 4 vezes ao dia;

Crianças acima de 6 anos: 10 a 20 gotas, 3 a 4 vezes ao dia;

Crianças de 1 a 6 anos: 5 a 10 gotas, 3 a 4 vezes ao dia.

COMO USAR

O frasco vem acompanhado de um moderno tipo de gotejador, de fácil manuseio: basta colocar o frasco em posição vertical e deixar gotejar a quantidade indicada.

INSTRUÇÕES DE USO



SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DE SEU CIRURGIÃO-DENTISTA.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

A SUSPENSÃO DO TRATAMENTO A QUALQUER MOMENTO NÃO CAUSARÁ DANOS AO PACIENTE.

REAÇÕES ADVERSAS ou QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

As reações adversas mais frequentes são os efeitos anticolinérgicos, incluindo: boca seca, turvação da vista (distúrbios de acomodação visual), aumento dos batimentos do coração (taquicardia), tontura e retenção urinária. Todavia, tais reações são leves e autolimitadas. Em pacientes sensíveis, independentemente da dose, a dipirona pode provocar reações de hipersensibilidade (alergia). As mais graves, embora bastante raras, são: choque, alterações no número de células no sangue (discrasias sanguíneas), agranulocitose (redução acentuada de células brancas do sangue por leucopenia). As células brancas são importantes na defesa do organismo contra infecções, leucopenia (redução do número de células brancas no sangue) e trombocitopenia (redução do número de plaquetas no sangue), o que é sempre um quadro muito grave. A trombocitopenia pode causar tendência aumentada ao sangramento com ou sem pontos hemorrágicos na pele e nas mucosas. Se durante o tratamento ocorrerem sintomas de agranulocitose, tais como febre alta, calafrios, dor de garganta, dificuldade na deglutição (de engolir), lesões inflamatórias na boca, no nariz e na garganta, assim como nas regiões genital e anal, deve-se descontinuar imediatamente a medicação e consultar o médico.

Outros efeitos indesejados que podem ocorrer incluem reações de hipersensibilidade (alergias) que afetam a pele (urticária), a conjuntiva e a mucosa nasofaríngea (faringe e nariz), muito raramente progredindo para reações cutâneas bolhosas, às vezes com risco de morte, geralmente com comprometimento da mucosa (síndrome de Stevens-Johnson ou síndrome de Lyell).

No evento de tais reações cutâneas, deve-se suspender imediatamente o tratamento e consultar o médico. Há relatos de raros casos de reações alérgicas, incluindo reações anafilatóides e choque anafilático (reações alérgicas muito fortes com risco de morte). Há um risco aumentado de choque após administração deste medicamento, principalmente por via intravenosa (pela veia), em pacientes com asma brônquica, hipersensibilidade (alergias) a medicamentos analgésicos e anti-reumáticos, assim como em pacientes com história de reações de hipersensibilidade às bebidas alcoólicas, mesmo em pequenas quantidades, e a certos tipos de alimentos, pêlos, tinturas de cabelo e conservantes. Neste caso, deve-se suspender imediatamente o tratamento e tomar as seguintes providências: colocar o paciente deitado com as pernas elevadas e as vias aéreas livres para buscar atendimento médico de emergência. Os sinais de choque iminente são: suor frio, vertigem, náusea (enjôo), palidez e dificuldade de respiração.

Adicionalmente podem ocorrer inchaço no rosto, sensação de opressão, taquicardia (aumento dos batimentos do coração) e sensação de frio nas extremidades. Em situações ocasionais, principalmente em pacientes com histórico de doença renal (dos rins) preexistente, ou em caso de superdose, houve distúrbios renais transitórios com oligúria (redução da urina) ou anúria (ausência de produção de urina), proteinúria (eliminação de proteínas pela urina) e nefrite intersticial (inflamação dos túbulos renais). Podem-se observar ataques de asma em pacientes predispostos a tal condição. A excreção de ácido rubazônico, um metabólito inativo da dipirona, pode produzir uma coloração avermelhada na urina, que desaparece com a descontinuação do tratamento.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE ou O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Tratamento

Se houver ingestão recente da superdose por via oral, promover indução do vômito e procurar socorro médico.

Sintomas

Sintomas de uma superdose aguda ou da administração crônica de doses excessivas podem ser: mal-estar, náuseas, vômitos, dores gastrintestinais, quadros de excitação, convulsões, espasmos clônicos, choque, coma, parada respiratória, lesões hepáticas (do fígado) e renais (dos rins), retenção de sódio e água com edema pulmonar em cardiopatas, reações alérgicas e anafiláticas, leucopenia, trombocitopenia, agranulocitose e anemia aplástica (leucemia).

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO OU ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter o medicamento em temperatura ambiente (entre 15 °C - 30 °C). Proteger da luz.

Este medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação, que pode ser verificada na embalagem externa do produto.

NÃO USE O MEDICAMENTO SE O PRAZO DE VALIDADE ESTIVER VENCIDO. PODE SER PERIGOSO À SUA SAÚDE.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Nº lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa

CRF-SP nº 10.640

MS - 1.0181.0462

Medley.

MEDLEY S.A. Indústria Farmacêutica
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP
CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira

S.I.M.

Serviço de
Informações Medley
0800 7298000
www.medley.com.br