

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO



### **Buscopan<sup>®</sup>**

butilbrometo de escopolamina  
10 mg

## FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

**Drágea:** embalagem com 20 drágeas.

**Solução oral (gotas):** frasco com 20 ml.

Via oral

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### **Drágeas:**

Cada drágea contém 10 mg de butilbrometo de escopolamina, correspondentes a 6,89 mg de escopolamina.

Excipientes: fosfato de cálcio dibásico, amido, dióxido de silício, ácido tartárico, ácido esteárico, povidona, sacarose, talco, goma arábica, dióxido de titânio, macrogol, cera de carnaúba, cera branca, álcool etílico, água purificada.

### **Solução oral (gotas):**

Cada ml (20 gotas) contém 10 mg de butilbrometo de escopolamina, correspondentes a 6,89 mg de escopolamina.

Excipientes: ciclamato de sódio, ácido acético, acetato anidro de sódio, metilparabeno, propilparabeno, essência de licor de abadia, água purificada.

## OUTRAS FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

*Solução injetável:* embalagens com 5 ampolas

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### **AÇÃO DO MEDICAMENTO ou COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

BUSCOPAN é um medicamento que promove alívio rápido e prolongado de dores, cólicas e desconforto abdominal (na região da barriga).

BUSCOPAN começa a funcionar sobre o aparelho digestivo entre 20 e 80 minutos depois de tomado (ingerido pela boca).

## **INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO ou POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?**

Espasmos do trato gastrointestinal (contrações do estômago e do intestino), espasmos e discinesias das vias biliares (contrações e alterações nos movimentos dos canais que conduzem a bilis) e espasmos do trato geniturinário (contrações e alterações do movimento dos canais dos órgãos sexuais e urinários).

## **RISCOS DO MEDICAMENTO ou QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Contra-indicações**

#### ***Contra-indicações absolutas***

- Miastenia grave (Fraqueza muscular grave).
- Megacólon (Dilatação aguda da parte final do intestino grosso).
- Alergia (hipersensibilidade) conhecida a qualquer componente da fórmula.
- Condição hereditária rara que pode ser incompatível com um excipiente do produto.
- Diarréia aguda ou persistente da criança.

#### ***Contra-indicações relativas***

- Glaucoma de ângulo fechado (endurecimento do olho por causa do aumento da pressão dentro do olho).
- Obstruções intestinais (prisão de ventre) ou obstrução urinária (problemas para urinar).
- Taquiarritmias (batimentos aumentados e alterados do coração).

**Este medicamento é contra-indicado aos pacientes com idade avançada especialmente sensíveis aos efeitos secundários dos antimuscarínicos, como secura da boca e retenção urinária.**

## **Advertências**

Uma drágea de BUSCOPAN contém 41,2 mg de sacarose resultando em 411,9 mg de sacarose por dose máxima recomendada. Pacientes com condição hereditária rara de intolerância à frutose não deve tomar este medicamento.

BUSCOPAN gotas contém os excipientes metilparabeno e propilparabeno que podem causar reações alérgicas (eventualmente tardias).

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.**

## **BUSCOPAN drágea**

**Atenção diabéticos: contém açúcar.**

## **Precauções**

### **Gravidez e lactação**

Até o momento, a ampla experiência clínica com o produto não demonstrou evidências de efeitos nocivos durante a gravidez. Mesmo assim, devem ser observadas as precauções habituais a respeito do uso de medicamentos na gravidez, sobretudo nos três primeiros meses (primeiro trimestre).

Ainda não foi estabelecida a segurança do uso do produto durante o período de lactação. Contudo, não foram relatadas reações prejudiciais (adversas) em recém-nascidos.

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

## **Interações medicamentosas**

BUSCOPAN pode aumentar a ação anticolinérgica (boca seca, prisão de ventre, etc.) de medicamentos tais como drogas contra a depressão (antidepressivos tricíclicos), contra alergias (anti-histamínicos), quinidina, amantadina, disopiramida e outros anticolinérgicos (ex. tiotrópio, ipratrópio).

O uso ao mesmo tempo de medicamentos que agem de forma contrária (antagonistas) da dopamina, como, por exemplo, metoclopramida, pode resultar numa diminuição da atividade de ambos os fármacos no trato do aparelho digestivo.

BUSCOPAN pode aumentar a ação sobre os batimentos do coração das substâncias (agentes) beta-adrenérgicas.

**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

As drágeas são brancas, redondas, arredondadas dos dois lados (biconvexas).

A solução oral (gotas) é um líquido límpido, sem cor (incolor) a quase sem cor (quase incolor).

### Características organolépticas

As drágeas apresentam cheiro (odor) apenas percebido de leve (perceptível).

A solução oral (gotas) apresenta cheiro (odor) de essência de abadia.

### Dosagem

#### Drágeas

*Adultos e crianças maiores de 6 anos:* 1 a 2 drágeas, 3 a 5 vezes ao dia.

Ingerir as drágeas sem mastigar, com um pouco de líquido.

#### Solução oral (1 ml = 20 gotas)

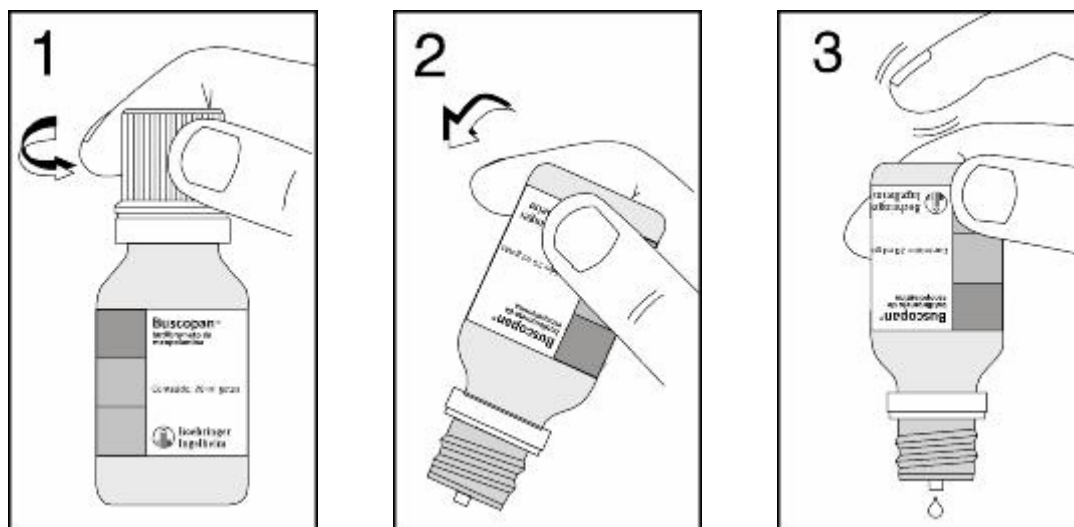
*Adultos e crianças maiores de 6 anos:* 20 a 40 gotas, 3 a 5 vezes ao dia.

*Crianças de 1 a 6 anos:* 10 a 20 gotas, 3 vezes ao dia.

*Bebês (lactentes):* 10 gotas, 3 vezes ao dia.

### Como usar

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



1. Romper o lacre da tampa.
2. Virar o frasco.

3. Manter o frasco na posição vertical. Para começar o gotejamento, bater levemente com o dedo no fundo do frasco.

**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.**

**BUSCOPAN drágea: este medicamento não pode ser partido ou mastigado.**

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

Muitos dos efeitos indesejáveis de BUSCOPAN podem ser atribuídos às propriedades anticolinérgicas. Em geral, os efeitos são leves e desaparecem espontaneamente.

**Frequência:  $\geq 1/10,000$  -  $< 1/1,000$**

Distúrbios do sistema imunológico

Alergia (hipersensibilidade)

Distúrbios urinário e renal

Dificuldade de urinar (retenção urinária)

**Frequência:  $\geq 1/1,000$  -  $< 1/100$**

Distúrbios do sistema imunológico

Reações da pele (cutâneas)

Distúrbios cardíacos

Batimentos alterados do coração (taquicardia)

Distúrbios gastrintestinais

Boca seca

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo

Alterações na produção de suor (desidrose)

**Frequência não-determinada\*:**

Distúrbios do sistema imunológico

Reações alérgicas (anafiláticas) com episódios de falta de ar (dispnéia) e choque anafilático

\* = Nenhum evento adverso observado no banco de dados de 1.270 pacientes tratados com BUSCOPAN®

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

Deve-se procurar auxílio médico imediatamente.

Podem ocorrer secura da boca, alteração na produção de suor (disidrose), problemas de visão (transtornos de acomodação visual), batimentos alterados do coração (taquicardia) e, potencialmente, dificuldade de urinar (retenção urinária).

### **CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO ou ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Manter o medicamento em temperatura ambiente (15° C a 30° C). Proteger da luz e da umidade.

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### **DIZERES LEGAIS**

MS -1.0367.0014

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

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder à sua leitura antes de utilizar o medicamento.

**Para sua segurança, mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.**

Farmacêutica responsável: Laura M. S. Ramos – CRF-SP nº 6870

Fabricado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

Rod. Regis Bittencourt (BR 116), km 286

Itapecerica da Serra-SP

CNPJ/MF nº 60.831.658/0021-10

Indústria Brasileira  
SAC 0800-7016633

BPI 0057-05 20080218

DS 08-01