

Bentyl®

cloridrato de dicicloverina

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução oral: frasco com 15 mL + conta-gotas.
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES - USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada mL (aproximadamente 35 gotas) contém:
cloridrato de dicicloverina 20 mg
veículo q.s.p. 1 mL
(sacarina sódica di-hidratada, laurilsulfato de sódio, sacarose, aroma de cereja, aroma de aniz, ácido cítrico, álcool etílico, caramelo e água deionizada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- **Ação esperada do medicamento:** antiespasmódico.
- **Cuidados de armazenamento:** conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da luz.
- **Prazo de validade:** 60 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa do produto. Não utilize o medicamento se o prazo de validade estiver vencido.
- **Gravidez e lactação:** informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término e se estiver amamentando.
- **Cuidados de administração:** siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. As doses para crianças de 6 meses a 2 anos são geralmente administradas 15 minutos antes das refeições, podendo ser diluídas em água açucarada, leite ou suco de frutas.
- Se este medicamento causar irritação gástrica, tome com leite ou junto com alimentos.
- **Interrupção do tratamento:** não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
- **Reações adversas:** informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Podem ocorrer secura da boca, tontura, náuseas, turvação da visão, delírio, sonolência, fraqueza, nervosismo, dificuldade para urinar e reações alérgicas.
"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."
- **Ingestão concomitante com outras substâncias:** evite ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com BENTYL®.
- **Contraindicações e Precauções:** BENTYL® não deve ser usado em crianças com menos de 6 meses de idade. Em algumas pessoas, este medicamento pode reduzir a transpiração e, portanto, aumenta a temperatura do corpo. Deve-se ter muito cuidado ao administrar BENTYL® a pessoas com febre ou quando a temperatura ambiente está elevada. Informe seu médico a ocorrência de diarreia e alterações de comportamento.
- Informe seu médico caso você tenha algum dos seguintes problemas: alergia à dicicloverina, problemas gastrintestinais, urinário, de fígado, renal ou cardíaco, glaucoma, miastenia grave, doença nervosa ou hipertireoidismo.
- Como BENTYL® pode causar sonolência ou turvação de visão, verifique a sua resposta ao medicamento antes de dirigir ou operar máquinas.
- "Atenção diabéticos: contém açúcar."
- "NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE."

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

A dicicloverina alivia o espasmo da musculatura lisa do trato

gastrointestinal. Estudos em animais indicam que esta ação se realiza por um duplo mecanismo: um efeito anticolinérgico específico (antimuscarínico) nos receptores acetilcolínicos, com aproximadamente 1/8 da potência da atropina, e um efeito direto sobre o músculo liso (musculotrópico). A dicicloverina também antagonizou os espasmos induzidos por bradicinina e histamina do ileo isolado de cobaias enquanto que a atropina não afetou as respostas destes agentes. Testes de efeitos midriáticos em camundongos mostraram que a dicicloverina apresenta aproximadamente 1/500 da potência da atropina; testes antisialogogos em coelhos evidenciaram que a dicicloverina tem 1/300 da potência da atropina. Após dose oral única de 20 mg de cloridrato de dicicloverina em voluntários, os picos de concentração plasmática atingiram um valor médio de 58 ng/mL em 1 a 1,5 horas. Estudos com 14 cobaias demonstraram biodisponibilidade comparáveis entre a administração oral e endovenosa. A principal via de eliminação é a urinária.

INDICAÇÕES

No tratamento de distúrbio funcional da síndrome do colon irritável (colon irritável, colon espástico e colite mucosa).

CONTRAINDICAÇÕES

Uropatia obstrutiva (por exemplo, hipertrofia prostática), idiosincrasia conhecida ao cloridrato de dicicloverina, doença obstrutiva do trato gastrintestinal (como na acalásia e na estenose piloro-duodenal); ileo paralítico, atonia intestinal do idoso ou do paciente debilitado; descompensação cardiocirculatória na hemorragia aguda; colite ulcerativa grave; megacolon tóxico como complicação da colite ulcerativa; miastenia gravis e no glaucoma.

Crianças com menos de 6 meses de idade.

ADVERTÊNCIAS

Em presença de temperatura ambiente elevada poderá ocorrer prostração com o uso da droga (febre e internação devido à diminuição na transpiração). Diarreia pode ser um sintoma inicial de suboclusão intestinal, especialmente em pacientes ileostomizados ou colostomizados.

Nestas situações, o tratamento com esta droga poderá ser inapropriado e possivelmente prejudicial.

BENTYL® pode produzir sonolência ou turvação da visão. Por isso, os pacientes deverão ser advertidos a não realizarem atividades que requeiram atenção, como dirigir veículos, operar máquinas ou realizar trabalhos perigosos enquanto em uso do medicamento.

A administração de drogas anticolinérgicas, em indivíduos sensíveis, pode desencadear quadro psicótico.

Os sinais e sintomas para o lado do Sistema Nervoso Central (SNC) incluem confusão, desorientação, perda de memória de curta duração, alucinações, disartria, ataxia, coma, euforia, displicência, fadiga, insônia, agitação e maneirismo e distúrbios da afetividade. Estes sinais e sintomas geralmente desaparecem 12 a 24 horas após a interrupção do medicamento.

Há relatos de crianças com menos de 3 meses de idade, que foram

0156



0156

000206282

0156



medicadas com o cloridrato de diclocloverina e apresentaram sintomas respiratórios (dificuldade respiratória, respiração ofegante, falta de ar, colapso respiratório e apneia) assim como convulsões, síncope, asfixia, flutuações na frequência do pulso, hipotonia muscular e coma. Em alguns casos estes sintomas ocorreram alguns minutos após a ingestão e permaneceram por 20 a 30 minutos. Os sintomas relatados foram associados ao tratamento com o cloridrato de diclocloverina, porém uma relação de causa e efeito não foi nem refutada nem provada. O período de tempo e a natureza das reações sugerem que elas podem ter sido uma consequência de irritação local, aspiração e/ou sensibilização. No mundo todo, foram descritos alguns casos de morte em crianças com 3 meses de idade ou menos, que haviam recebido o cloridrato de diclocloverina. Em duas dessas crianças foram relatadas a associação com níveis séricos excessivamente elevados de diclocloverina.

Embora não se tenha estabelecido uma relação causal entre estas reações observadas em crianças e a administração de diclocloverina, BENTYL® está contraindicado em crianças com menos de 6 meses.

“Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.”

PRECAUÇÕES

Usar com cautela em pacientes com:

- Neuropatia autonômica.
- Doença hepática ou renal.
- Colite ulcerativa. Doses elevadas podem suprimir a motilidade intestinal a ponto de levar ao íleo paralítico e o uso desse medicamento pode precipitar ou agravar complicação séria do megacolon tóxico.
- Hipertireoidismo, doença coronariana, insuficiência cardíaca congestiva, arritmias cardíacas e hipertensão.
- Hérnia hiatal com esofagite de refluxo, já que as drogas anticolinérgicas podem agravar esta condição.
- Complicação de doença do trato biliar.

Investigar a possível presença de taquicardia antes de administrar drogas anticolinérgicas (tipo atropina) já que podem aumentar a frequência cardíaca.

A segurança e eficácia em crianças não está suficientemente estabelecida.

USO NA GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Estudos epidemiológicos demonstraram não haver risco de anormalidade fetal quando o cloridrato de diclocloverina foi utilizado até a posologia de 40 mg/dia, durante o primeiro trimestre de gravidez. Uma vez que o risco de teratogenicidade não pode ser excluído com absoluta certeza para nenhum produto, o cloridrato de diclocloverina deverá ser usado durante a gestação, apenas se necessário. Ainda não se sabe se a diclocloverina é excretada pelo leite materno. Como muitas drogas o são, deverão ser tomadas precauções sempre que a diclocloverina for administrada à mãe durante o período de lactação.

REAÇÕES ADVERSAS

As drogas anticolinérgicas/antiespasmódicas determinam

respostas que podem ser fisiológicas ou tóxicas de acordo com a resposta individual do paciente. O médico precisa ponderar esse fato.

Reações adversas incluem: xerostomia, tenesmo vesical ou retenção urinária; turvação da visão e taquicardia; palpitações; midríase; cicloplegia; aumento da pressão; ageusia, cefaleia; nervosismo; sonolência; fraqueza; tontura; insônia; náusea; vômito; secura da boca; secação; anorexia; disúria; supressão da lactação; constipação; empachamento abdominal; reações alérgicas intensas ou idiossincrasias incluindo anafilaxia; urticária e outras manifestações dermatológicas; diferentes graus de confusão mental e/ou excitação especialmente em idosos; diminuição da transpiração.

POSOLOGIA

A posologia deve ser ajustada às necessidades individuais do paciente.

Adultos

A única dose que se mostrou eficaz por via oral é de 160 mg ao dia (dividida em quatro tomadas iguais). Como esta dose associa-se com incidência elevada de efeitos adversos, é prudente iniciar com 80 mg ao dia (divididas em quatro doses iguais). Dependendo da resposta do paciente na primeira semana de tratamento, a dose poderá ser aumentada para 160 mg ao dia a menos que os efeitos adversos limitem a elevação da dose. Em caso de não se obter eficácia após duas semanas de tratamento ou se as reações adversas obrigarem a manter a dose abaixo de 80 mg ao dia, o tratamento deverá ser interrompido. Não são disponíveis dados documentados de segurança para doses de 80 a 160 mg ao dia, por períodos maiores do que duas semanas.

10 - 40 mg (aprox. 18 - 70 gotas), 3 a 4 vezes ao dia. Não se deve exceder a dose diária de 160 mg.

Crianças

2 - 12 anos: 10 mg (aprox. 18 gotas), 3 a 4 vezes ao dia.
6 meses a 2 anos: 5 a 10 mg (aprox. 9 - 18 gotas), 3 a 4 vezes ao dia, 15 minutos antes da alimentação.

Não se deve exceder a dose diária de 40 mg (aprox. 70 gotas).

SUPERDOSE

Os sinais e sintomas de superdose são: cefaleia, náusea, vômito, turvação da visão, midríase, calor, pele seca, tontura, secura da boca, dificuldade para deglutir e estimulação do Sistema Nervoso Central. O tratamento consiste em lavagem gástrica, uso de eméticos e carvão ativado. Barbitúricos podem ser usados, tanto por via oral como intramuscular, para secação. Em caso de superdose pode ocorrer reação do tipo curare.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.
Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa - CRF-SP nº 10.640
MS - 1.0181.0257

Medley.

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP
CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira



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

BENTYL® é marca registrada de propriedade de Merrell Dow Pharmaceuticals Inc.



0156

000206282