



BUSCOPAN[®]

(butilbrometo de escopolamina)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Drágea

10mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Buscopan®
butilbrometo de escopolamina

APRESENTAÇÃO

Drágea
Embalagem contendo 20 drágeas.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada drágea contém:

butilbrometo de escopolamina (equivalente a 6,89mg de escopolamina) 10mg
excipientes q.s.p. 1 drágea
(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 de abelha).

II - 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. O 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; intolerância à frutose.

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®.

Uma drágea de Buscopan® contém 41,2mg de sacarose, que resulta em 411,8mg de sacarose por dose máxima recomendada. Se você tiver rara condição hereditária de intolerância à frutose, não deve tomar Buscopan® drágeas.

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

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 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® apresenta-se como drágeas brancas, redondas, curvado em ambos os lados, com odor levemente perceptível.

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?

Você deve tomar por via oral as drágeas inteiras, com um pouco de líquido.

A não ser que o médico prescreva de maneira diferente, a dose recomendada para adultos e crianças acima de 6 anos é de 1 a 2 drágeas (10-20mg), 3 a 5 vezes ao dia.

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

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação do 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 na pele com aparecimento de pequenas 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), dispneia (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.

III – DIZERES LEGAIS:

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.



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: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

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



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/02/2021	0433772/21-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/09/2020	2968139/20-1	11200 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	03/11/2021	III – Dizeres legais	VP/VPS	Drágea
19/01/2023	0057548/23-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/01/2023	0057548/23-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/01/2023	III – Dizeres legais (Alt na disposição do texto)	VP/VPS	Drágea
30/06/2023		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2023		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2023	III – Dizeres legais	VP/VPS	Drágea



BUSCOPAN[®]

(butilbrometo de escopolamina)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Solução Gotas

10mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

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.

II - 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), dispneia (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 DESTES 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.

III – DIZERES LEGAIS:

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.



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: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

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

Ou

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

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



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/02/2021	0433772/21-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/09/2020	2968090/20-5	11200 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	03/11/2021	III – Dizeres legais	VP/VPS	Solução gotas
20/10/2022	4846740/22-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/10/2022	4846740/22-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/10/2022	III – Dizeres legais	VP/VPS	Solução gotas
19/01/2023	0057548/23-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/01/2023	0057548/23-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/01/2023	III – Dizeres legais (Alt na disposição do texto)	VPS	Solução gotas
30/06/2023		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2023		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2023	III – Dizeres legais	VP/VPS	Solução gotas



BUSCOPAN[®] Pediátrico

(butilbrometo de escopolamina)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Solução Gotas

10mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Buscopan® Pediátrico
butilbrometo de escopolamina

APRESENTAÇÃO

Solução gotas

Embalagem contendo 1 frasco com 20mL acompanhado com seringa dosadora.

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.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Buscopan® Pediátrico 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® Pediátrico 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® Pediátrico 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® Pediátrico.

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

Buscopan® Pediátrico 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® Pediátrico 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® Pediátrico 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® Pediátrico no leite materno.

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

Ainda não foi estabelecido o efeito na fertilidade humana.

Interações medicamentosas

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

O frasco de Buscopan® Pediátrico 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).

O Buscopan® Pediátrico solução gotas acompanha seringa dosadora para auxiliar na administração do medicamento aos pequenos pacientes, caso seja necessário.

A seringa dosadora foi adicionada com o objetivo de facilitar a administração do medicamento aos pequenos pacientes, o gotejamento pode ser feito em um recipiente, diluído ou não em água conforme descrito acima, posteriormente transferido para uma seringa. A dose adequada do Buscopan Solução gotas deverá ser precisamente medida na forma de 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® Pediátrico 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® Pediátrico 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?

Continuem 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), dispneia (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® Pediátrico 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.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.7817.0929

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

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



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: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

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

Ou

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

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



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/02/2023	0197678/23-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/12/2021	8505537/21-9	10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE	13/06/2022	Inclusão Inicial	VP/VPS	Solução gotas
10/07/2023		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/07/2023		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		Dizeres Legais	VP/VPS	Solução gotas