



# **BUSCOPAN®**

(butilbrometo de escopolamina)

**Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica  
Ltda.**

**Drágeas**

**10mg**

**Buscopan<sup>®</sup>**

## butilbrometo de escopolamina

**APRESENTAÇÕES**

Drágeas de 10 mg: embalagem com 20 drágeas

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS****USO ORAL****COMPOSIÇÃO**

Cada drágea contém 10 mg de butilbrometo de escopolamina, correspondentes a 6,89 mg de escopolamina. Excipientes: fosfato de cálcio dibásico, amido de milho, dióxido de silício, ácido tartárico, ácido esteárico, povidona, sacarose, talco, goma arábica, dióxido de titânio, macrogol, cera de carnaúba, cera branca de abelha, álcool etílico, água purificada.

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

BUSCOPAN é indicado para tratamento dos sintomas de cólicas gastrointestinais (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 gastrointestinal (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 41,2 mg de sacarose, que resulta em 411,8 mg de sacarose por dose máxima recomendada. Se você tiver rara condição hereditária de intolerância à frutose, não deve tomar BUSCOPAN drágeas.

**Atenção diabéticos: contém açúcar.**

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?**

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), protegido da luz e da 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.**

As drágeas são 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 (10-20 mg), 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 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.**

MS 1.0367.0014

Farm. Resp.: Ana Carolina Scandura Cardillo – CRF-SP 22440

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Rod. Régis Bittencourt, km 286

Itapecerica da Serra – SP

CNPJ 60.831.658/0021-10

**Indústria Brasileira**

SAC 0800 701 6633

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



20170816

D 19-00

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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/04/2013	0276085/13-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	0276085/13-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula.	VP	Drágeas: 10mg X 20 Solução injetável: 20mg/mL X 5 Solução oral gotas: 10mg/mL X 20
29/09/2017	2042134/17-6	10451 –MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/09/2017	2042134/17-6	10451 –MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/09/2017	Inclusão de contraindicação	VP	Drágeas: 10mg X 20
01/04/2019	---	10451 –MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2019	---	10451 –MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2019	DIZERES LEGAIS: Responsável Técnico	VP	Drágeas: 10mg X 20



# **BUSCOPAN<sup>®</sup>**

(butilbrometo de escopolamina)

**Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica  
Ltda.**

**Solução oral**

**10mg/mL**

**Buscopan<sup>®</sup>**

## butilbrometo de escopolamina

**APRESENTAÇÕES**

Solução oral (gotas) de 10mg/ml: frasco com 20 ml

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****USO ORAL****COMPOSIÇÃO**

Cada ml (20 gotas) da solução contém 10 mg de butilbrometo de escopolamina (0,5 mg/gota), correspondentes a 6,89 mg de escopolamina.

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

**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 gotas contém 28 mg de sódio por dose única máxima (**2 ml – 40 gotas**). Este medicamento contém 140 mg de sódio por dose diária máxima recomendada. Portanto, **se você segue uma dieta controlada de sódio, deve usar BUSCOPAN 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,

## BUSCOPAN SOLUÇÃO PACIENTE

dexclorfeniramina, hidroxizina), antipsicóticos (clorpromazina, flufenazina, haloperidol), quinidina, amantadina, disopirâmida 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?**

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), protegido da luz e da 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.**

A solução é 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 gotas deve ser ingerido, por via oral, podendo ser diluído em um pouco de água.

O frasco de BUSCOPAN solução oral 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 (1 ml = 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 (10-20 mg), 3 a 5 vezes ao dia.
- Crianças entre 1 e 6 anos: 10 a 20 gotas (5-10 mg), 3 vezes ao dia.
- Lactentes: 10 gotas (5 mg), 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: 1,5 mg por quilograma de peso corpóreo por dose, repetidas 3 vezes ao dia.
- Crianças entre 3 e 11 meses: 0,7 mg/kg/dose, repetidas 3 vezes ao dia.
- Crianças de 1 a 6 anos: 0,3 mg/kg/dose a 0,5 mg/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 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 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?**



**BUSCOPAN SOLUÇÃO PACIENTE**

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.**

MS 1.0367.0014

Farm. Resp.: Ana Carolina Scandura Cardillo – CRF-SP 22440

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Rod. Régis Bittencourt, km 286

Itapecerica da Serra – SP

CNPJ 60.831.658/0021-10

**Indústria Brasileira**

SAC 0800 701 6633

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



20170816

S19-00

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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/04/2013	0276085/13-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	0276085/13-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula.	VP	Drágeas: 10mg X 20 Solução injetável: 20mg/mL X 5 Solução oral gotas: 10mg/mL X 20
29/09/2017	2042134/17-6	10451 –MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/09/2017	2042134/17-6	10451 –MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/09/2017	Inclusão de contraindicação	VP	Solução oral gotas: 10mg/mL X 20
01/04/2019	---	10451 –MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2019	---	10451 –MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2019	DIZERES LEGAIS: Responsável Técnico	VP	Solução oral gotas: 10mg/mL X 20



# **BUSCOPAN<sup>®</sup>**

(butilbrometo de escopolamina)

**Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica  
Ltda.**

**Solução injetável**

**20mg/mL**

## **Buscopan<sup>®</sup>**

### butilbrometo de escopolamina

#### **APRESENTAÇÕES**

Solução injetável de 20 mg/ml: embalagens com 5 ampolas

#### **USO INTRAVENOSO, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEO USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada ampola de 1 ml de BUSCOPAN contém 20 mg de butilbrometo de escopolamina, correspondentes a 13,78 mg de escopolamina.

Excipientes: cloreto de sódio, água para injetáveis.

#### **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.

BUSCOPAN é indicado também como auxiliar em procedimentos diagnósticos nos quais as contrações involuntárias dos órgãos e músculos podem atrapalhar, como na endoscopia do aparelho digestivo e radiologia.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

BUSCOPAN promove alívio rápido e prolongado de dores, cólicas e desconforto abdominal. Demonstrou alívio das dores das cólicas das vias biliares em 30 minutos e das cólicas renais (dos rins) em 16 minutos após uso injetável.

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve usar BUSCOPAN se tiver alergia a qualquer componente da fórmula; glaucoma (aumento da pressão dentro do olho) não tratado; aumento da próstata com dificuldade para urinar; estreitamento do aparelho digestivo; íleo paralítico ou obstrutivo (não funcionamento do intestino); megacólon (dilatação do intestino grosso); taquicardia; miastenia gravis (fraqueza muscular grave).

Crianças com diarreia aguda ou persistente não devem usar BUSCOPAN.

BUSCOPAN injetável não deve ser usado por via intramuscular se você estiver em tratamento com anticoagulantes (como o ácido acetilsalicílico), pois pode ocorrer hematoma. Neste caso, devem-se usar as vias subcutânea e intravenosa.

**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 se estiver associada a sintomas como febre, náusea, vômito, alteração nos movimentos e ritmo gastrintestinais, aumento da sensibilidade abdominal, queda da pressão arterial, desmaio, ou presença de sangue nas fezes, você deve consultar um médico imediatamente para descobrir a causa destes sintomas.

Pode ocorrer aumento da pressão dentro do olho em pacientes com glaucoma que ainda não foram diagnosticados e por isso, não tratados. Portanto, se você sentir dor nos olhos, olhos vermelhos e perda de visão após a injeção de BUSCOPAN, procure urgentemente um oftalmologista.

Após o uso de BUSCOPAN injetável, você deve permanecer sob observação, devido à possibilidade de reações alérgicas graves, incluindo choque anafilático.

Se você sofre de alguma doença cardíaca como insuficiência cardíaca, doença cardíaca coronária, arritmia cardíaca ou hipertensão arterial e cirurgia cardíaca, informe ao seu médico antes de ser submetido(a) a tratamento com BUSCOPAN injetável.

#### **Efeitos na capacidade de dirigir ou operar máquinas**

Durante o tratamento com BUSCOPAN, você pode apresentar alterações na visão, como dificuldade em adaptar a visão para ver de perto/longe, e tontura. Por isso, você deve ter cautela ao dirigir carros ou operar máquinas. Caso você apresente alterações na visão ou tontura, evite atividades perigosas, como dirigir ou 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, ipratrópio e 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 das substâncias beta-adrenérgicas sobre os batimentos do coração (como salbutamol, fenoterol, salmeterol).

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

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

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

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

**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 injetável é um líquido claro quase incolor, isento de impurezas, odor pouco perceptível e acondicionado em ampola de vidro incolor.

**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 injetável se destina a aplicação **lenta** por via intravenosa (na veia), intramuscular (no músculo) ou subcutânea (sob a pele). As doses recomendadas são:

– Adultos e adolescentes acima de 12 anos: 1 a 2 ampolas de BUSCOPAN (20 a 40 mg), que pode ser administrada várias vezes ao dia. Não exceder a dose diária máxima de 5 ampolas (100 mg).

– Bebês (lactentes) e crianças menores de 12 anos: em casos graves, 0,3 a 0,6 mg/kg de peso corpóreo, que pode ser administrado várias vezes ao dia. Não exceder a dose máxima diária de 1,5 mg/kg de peso corpóreo.

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

**Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

### **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?**

– Reações comuns: distúrbios da acomodação visual (dificuldade para adaptar a visão para perto/longe), taquicardia, tonturas, boca seca.

– Reações com frequência desconhecida: hipersensibilidade (alergia), reações/choque anafilático (reações alérgicas graves incluindo ocorrências fatais), dispneia (falta de ar), reações na pele, *rash* (vermelhidão na pele), eritema (manchas vermelhas com elevação da pele), prurido (coceira), urticária (placas elevadas na pele, geralmente com coceira), diminuição da pressão arterial, rubor (vermelhidão no rosto), disidrose (alteração na pele com aparecimento de pequenas bolhas nos pés e nas mãos), retenção urinária (dificuldade para urinar), midríase (dilatação da pupila), aumento da pressão interna do olho.

**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.**

MS 1.0367.0014

Farm. Resp.: Ana Carolina Scandura Cardillo – CRF-SP 22440

#### **Importado por:**

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Rod. Régis Bittencourt, km 286

Itapeverica da Serra – SP

CNPJ 60.831.658/0021-10

SAC 0800 701 6633

#### **Fabricado por:**

Boehringer Ingelheim España S.A.

Sant Cugat del Vallés – Espanha

#### **Venda sob prescrição médica**



20170614/I19-00

### 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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/04/2013	0276085/13-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	0276085/13-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula.	VP	Comprimidos Revestidos: 10mg X 20 Solução injetável: 20mg/mL X 5 Solução oral gotas: 10mg/mL X 20
05/01/2017	0022663/17-7	10451 –MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/01/2017	0022663/17-7	10451 –MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/01/2017	Inclusão de alerta de segurança na seção de “advertências e precauções”	VP	Solução injetável: 20mg/mL X 5
08/06/2017	1133725/17-7	10727 - Alteração de texto de bula – Solicitação Farmacovigilância	08/06/2017	1133725/17-7	10727 - Alteração de texto de bula – Solicitação Farmacovigilância	---	Atualização de alerta de segurança na seção de “advertências e precauções”	VP	Solução injetável: 20mg/mL X 5
17/07/2017	1481406/17-4	10451 –MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/07/2017	1481406/17-4	10451 –MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/07/2017	Inclusão de contraindicação	VP	Solução injetável: 20mg/mL X 5
01/04/2019	---	10451 –MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2019	---	10451 –MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2019	DIZERES LEGAIS: Responsável Técnico	VP	Solução injetável: 20mg/mL X 5