



# **BUSCOPAN<sup>®</sup> 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.

### **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

(ciclamato 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.

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano - O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

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).

**Contém ciclamato de sódio (edulcorante).**

**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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 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?

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?**

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: 1.7817.0929

**Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.**



**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

**Produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

Itapecerica da Serra - SP

**Ou**

**Produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

Anápolis - GO



### 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/VP S)	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	0707636/23-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/07/2023	0707636/23-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/07/2023	Dizeres Legais	VP/VPS	Solução gotas
		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		Alteração de Texto de Bula para harmonização ao novo marco de rotulagem, no qual foram realizadas adequações de texto conforme disposto na RDC nº 768/2022, bem como a inclusão de frases de alerta em atendimento a RDC 770/2022 e IN 200/2022.	VP/VPS	