

Brometo de butilescopolamina + Paracetamol (10 mg+500 mg)**Condições MNSRM-EF**

- Alívio de dor ou desconforto abdominal associado a espasmos transitórios e moderados do trato gastrointestinal. Dismenorreia primária
- Idade igual ou superior a 18 anos
- Administração oral
- Dosagem Máxima por unidade: 10 mg + 500 mg
- Dose Máxima Diária: 6 comprimidos
- Posologia: 1 a 2 comprimidos revestidos, 3 vezes ao dia
- Duração máxima de tratamento: 3 dias
- Dimensão máxima de embalagem: 20 unidades

Informação suplementar para RCM/FI e Rotulagem**Informação adicional**

| | |
|--|--|
| Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia (EF) O presente protocolo permite auxiliar o farmacêutico a dispensar o medicamento após análise, evitar a dispensa inapropriada caso não sejam cumpridas as condições estabelecidas e detetar situações que devem ser referenciadas para a consulta médica. | |
| DCI / Dosagem | Brometo de butilescopolamina + Paracetamol (10 mg+500 mg) |
| Classe farmacológica | 6. Aparelho digestivo/6.4. Antiespasmódicos |
| Condição Dispensa EF | Alívio de dor ou desconforto abdominal associado a espasmos transitórios e moderados do trato gastrointestinal. Dismenorreia primária. |
| Via de administração | Administração oral |

1 – FATORES A TER EM CONSIDERAÇÃO:

- 1- Idade
- 2- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes
- 3- Gravidez e amamentação
- 4- Medicação concomitante
- 5- Comorbilidades
- 6- Sintomatologia (duração/intensidade)
- 7- Eventual medicação tomada para os sintomas apresentados (qual e quando)
- 8- Causa(s) do(s) sintoma(s)
- 9- Viagem recente
- 10- Febre

CONDIÇÕES Dispensa EF

- Alívio de dor ou desconforto abdominal associado a espasmos transitórios e moderados do trato gastrointestinal. Dismenorreia primária.
- Idade igual ou superior a 18 anos.

CRITÉRIOS PARA REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA:

- Idade inferior a 18 anos
- Incerteza no diagnóstico
- Hipersensibilidade à substância ativa, aos excipientes
- Qualquer das patologias ou situações, indicados no anexo
- Indivíduos a tomar os medicamentos indicados no anexo
- Viagem recente para regiões com condições sanitárias inferiores às de origem
- Febre
- Causas e/ou sintomatologia para referênciação (Ver anexo)

SE CUMPRE CUMULATIVAMENTE CONDIÇÕES DISPENSA “EF” DISPENSAR O MEDICAMENTO E PRESTAR INFORMAÇÃO / RECOMENDAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Dosagem Máxima por comprimido: 10 mg + 500 mg
Dose Máxima Diária: 6 comprimidos.
Posologia: 1 a 2 comprimidos revestidos, 3 vezes ao dia.
Duração máxima do tratamento: 3 dias.

Recomendações:

- Os comprimidos não devem ser mastigados.
- Devem ser deglutidos inteiros com quantidade suficiente de água.

CUMPRE QUALQUER UM DOS CRITÉRIOS

REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA

| Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia – Anexo Butilescopolamina + Paracetamol | |
|--|--|
| DCI | Brometo de butilescopolamina + Paracetamol |
| Classe farmacológica | 6.Aparelho digestivo/6.4. Antiespasmódicos |
| Condição Dispensa EF | Alívio de dor ou desconforto abdominal associado a espasmos transitórios e moderados do trato gastrointestinal e na dismenorreia primária. |
| Via de administração | Administração oral |
| Informação adicional à dispensa | <p>A butilescopolamina exerce uma ação espasmolítica sobre a musculatura lisa do aparelho gastrointestinal e das vias biliares e genito-urinárias e o paracetamol possui propriedades analgésicas.</p> <p>Poderá o próprio utente identificar ao farmacêutico dor ou desconforto abdominal associado a espasmos transitórios e moderados do trato gastrointestinal e a dismenorreia primária, por já ter diagnóstico médico prévio.</p> <p>Cabe ao farmacêutico, mediante a descrição dos sintomas por parte do utente, analisar se a situação se enquadra nos tipos de dor abaixo descritas. Caso existam dúvidas relativamente ao diagnóstico ou ao tipo de dor, o farmacêutico deverá reencaminhar para o médico.</p> <p>1-Dor ou desconforto abdominal associado a espasmos transitórios e moderados do trato gastrointestinal</p> <p>- Dor abdominal: sensação dolorosa que resulta da estimulação de terminações nervosas, que se localiza na zona abdominal apresentando diversas características (cólicas, moinha, “facada”) e intensidade, com ou sem outros sintomas associados, como febre ou vômitos.</p> <p><u>A dor abdominal aguda têm duração inferior a uma semana e é devida, na maior parte das vezes, a quadros benignos e autolimitados.</u></p> <p>- Espasmos intestinais: contrações violentas ou espasmos do cólon.</p> <p>Caso o utente apresente sintomas como febre, náuseas, vômitos, alterações nos movimentos intestinais, sensibilidade abdominal, redução da pressão arterial, desmaio ou sangue nas fezes, é necessário reencaminhar de imediato para o médico, pois na sua origem pode estar uma situação grave que necessite de cuidados médicos urgentes.</p> <p>Caso o utente apresente um vários destes sintomas é necessário reencaminhar de imediato para o médico, pois na sua origem pode estar uma situação grave que necessite de cuidados médicos urgentes.</p> <p><u>A dor abdominal pode apresentar várias causas, cabendo ao farmacêutico efetuar a avaliação da situação e, caso considere tratar-se de alguma das situações abaixo descritas, deve encaminhar o utente para o médico:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Duração dos sintomas seja superior a 2 dias - Caso o utente refira que é uma situação recorrente e que ainda não foi referenciada ao médico - Febre - Viagem recente <p>=</p> <p>2- Dismenorreia primária (dor menstrual).</p> <p>- Dismenorreia: dor abdominal provocada pelas contrações uterinas, que surgem durante a menstruação. A dor localiza-se na parte inferior do abdómen que se estende até à parte inferior das costas ou às pernas. A dor pode consistir em câibras que aparecem e desaparecem ou, então, pode tratar-se de uma moinha constante. Em geral, começa pouco antes da menstruação ou durante a mesma, atinge o seu máximo entre as 24 horas e as 48 horas. Muitas vezes a mulher tem cefaleias, náuseas, obstipação ou diarreia e sente necessidade de urinar com frequência. Por vezes tem vômitos. Alguns dos sintomas da síndrome pré-menstrual, como irritabilidade, nervosismo, depressão e dilatação abdominal, podem persistir durante parte do tempo em que dura a menstruação ou ao longo de toda ela. Às vezes saem coágulos ou fragmentos do tecido de revestimento interno uterino, o que provoca dor.</p> |

| | |
|---|--|
| | <p>Se a utente apresentar um quadro de dismenorrea primária mas com cefaleias, náuseas, vômitos, obstipação ou diarreia, deve ser encaminhada para o médico.</p> <p><u>Tendo em conta que o paracetamol (presente no medicamento) pode mascarar alguns sintomas das infeção, cabe ao farmacêutico encaminhar o utente para o médico se suspeitar de um processo infeccioso.</u></p> <p><u>Deverão ser dadas as seguintes recomendações adicionais ao utente na dispensa do medicamento:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Os comprimidos não devem ser mastigados. - Devem ser deglutidos inteiros com quantidade suficiente de água. - Se a dor persistir ou se agravar, se surgirem novos sintomas ou se ocorrer vermelhidão ou inchaço, deverá consultar-se um médico, pois estes poderão ser sinais de uma doença grave. - o medicamento não deve ser utilizado por um período de tempo superior a 3 dias nem em doses superiores às recomendadas, sem indicação médica específica. |
| <p>Patologias ou situações em que é contraindicada ou não recomendada a/o Brometo de butilescopolamina + Paracetamol</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes - Miastenia gravis; - Megacólon; - Insuficiência hepatocelular - Síndrome de Gilbert; - Compromisso da função renal; - Perturbações da função hepática (por exemplo, por abuso crónico de álcool ou hepatite) - deficiência de glucose-6-fosfato desidrogenase - Utentes com tendência para glaucoma de ângulo estreito - Utentes suscetíveis a obstruções intestinais ou dos canais urinários - Utentes com tendência para taquiarritmia. - Gravidez e amamentação - Outros medicamentos com paracetamol |
| <p>Interações medicamentosas</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Medicamentos que conduzam a indução enzimática como hipnóticos, antiepiléticos (por exemplo, fenobarbital, fenitoína, glutetimida, carbamazepina) e rifampicina - Cloranfenicol; - Anticoagulantes orais (varfarina, derivados cumarínicos) - Zidovudina; - Probenecida; - Colestiramina; - Antidepressivos tri- e tetracíclicos, - Anti-histamínicos, - Antipsicóticos, - Quinidina, - Amantadina, - Disopiramida e outros anticolinérgicos (exemplo: tiotrópio, ipratrópio, compostos atropínicos); - Antagonistas da dopamina (exemplo: metoclopramida); - Agentes beta-adrenérgicos; - Propantelina, |
| <p>Referências</p> | <ul style="list-style-type: none"> - RCM do medicamento: Buscopan Compositum N 10 mg + 500 mg comprimidos revestidos - https://www.nlm.nih.gov/medlineplus/ency/article/003120.htm - http://www.nhs.uk/conditions/stomach-ache-abdominal-pain/Pages/Introduction.aspx - Manuila L., Manuila A., et al. Dicionário médico. 2004. 3ª Edição - http://www.spg.pt/publico/gastrenterologia-saiba-mais/ - http://www.manuaismsd.pt/?id=260&cn=1646&ss=DISMENORREIA%20PRIMARIA - Micromedex® (electronic version), Truven Health Analytics information, disponível em http://www.micromedexsolutions.com/, 24-01-2014 - Site da Sociedade Portuguesa de Gastrenterologia (SPG), www.spg.pt |