Dorspan Composto

butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:
Comprimido Revestido: Embalagem com 20 comprimidos revestidos.
Solução Oral (gotas): Frasco com 15ml e 20 ml.

Uso oral
Uso adulto e pediátrico

COMPOSIÇÃO
Comprimido Revestido:
Cada comprimido revestido contém:
butilbrometo de escopolamina ..... 10 mg
dipirona sódica ..... 250 mg
excipiente* q.s.p. .....1 comp. revestido
* (croscarmelose sódica, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, dióxido de titânio, corante alumínio laca amarelo tartrazina nº 5, amido, hipromelose + macrogol).

Solução Oral (gotas):
Cada ml contém:
butilbrometo de escopolamina ..... 6,67 mg
dipirona sódica ..... 333,40 mg
veiculo* q.s.p. .....1 ml
* (sacarina sódica, ciclamato sódico, ácido cítrico, água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
Ação esperada do medicamento: Dorspan Composto é a combinação de dois medicamentos que aliviam de forma rápida e prolongada cólicas, dores e desconforto abdominal (dores na região da barriga). O medicamento faz efeito logo depois de tomado e seu efeito dura por 6 a 8 horas. Dorspan Composto alivia de maneira rápida e por longo tempo as cólicas, dores e desconforto abdominal.
Cuidados de armazenamento: Manter em temperatura ambiente (15˚C a 30˚C). Proteger da luz e manter em lugar seco.
Prazo de validade: O número de lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento. Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.
Gravidez e lactação: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o ser término. Informar o médico se está amamentando.
Cuidados de administração: Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Interrupção do tratamento: Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Reações adversas: Se surgirem manifestações alérgicas em sua pele, como coceira e placas vermelhas e se houver inchaço no lábio, boca ou garganta, interrompa imediatamente o

uso deste produto e consulte seu médico. Sintomas de dor de garganta ou outra alteração da boca e garganta podem ser os primeiros indícios de agranulocitose (redução acentuada de células brancas do sangue) ou angina agranulocítica, uma complicação rara, mas possível, associada ao uso da dipirona. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Ingestão concomitante com outras substâncias: Não se deve ingerir álcool durante o tratamento com Dorspan Composto.
Contra indicações e precauções: Não devem usar Dorspan Composto os pacientes com intolerância conhecida à antiespasmódicos (medicamentos contra cólicas) ou analgésicos da família da dipirona (derivados pirazolônicos) ou com determinadas doenças metabólicas, como porfiria ou deficiência congênita de glicose-6-fosfatodesidrogenase (doença com múltiplas manifestações clínicas, decorrentes de erros do metabolismo de substâncias denominadas porfirinas). Também está contra-indicado em pacientes com: redução das células brancas no sangue (granulocitopenia); glaucoma (pressão alta nos olhos); taquicardia (aumento dos batimentos do coração); estenoses (estreitamento) mecânicas no trato gastrintestinal (do aparelho digestivo); megacólon (dilatação do cólon. O cólon é a parte do intestino grosso situada entre o íleo e o ânus); miastenia (fraqueza muscular); hipertrofia prostática (aumento da próstata) com retenção urinária; último trimestre de gravidez (6º mês em diante). Só deverão utilizar o medicamento sob supervisão médica e/ou acompanhado de exames de laboratório, os pacientes com: alteração preexistente da contagem das células do sangue de causa conhecida (como por exemplo causada por terapia citostática, quer dizer, tratamento que inibe o crescimento ou a reprodução das células); pressão arterial baixa (máxima abaixo de 100 mmHg); problemas circulatórios; infarto do miocárdio (do coração); com a saúde comprometida de uma forma global. Não usar o produto em altas doses ou por longo tempo, sem controle médico.
Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS:
CARACTERÍSTICAS
Dorspan Composto é uma associação medicamentosa de dois princípios ativos de comprovada ação terapêutica: o butilbrometo de escopolamina, espasmolítico, e a dipirona, analgésico.
O butilbrometo de escopolamina é uma amônia quaternária, parassimpaticolítica nos receptores colinérgicos. Clinicamente, promove intenso efeito espasmolítico nos órgãos de musculatura lisa do trato gastrintestinal, das vias biliares e geniturinárias.
Ocorrem concentrações mais elevadas no trato urinário e trato biliar, refletindo a alta afinidade do medicamento por estes tecidos.
Devido à sua ínfima lipossolubilidade, o butilbrometo de escopolamina praticamente não atravessa a barreira hematoencefálica, estando, assim, isento de efeitos colaterais sobre o sistema nervoso central. Na administração oral, registraram-se níveis sangüíneos máximos após 1 a 2 horas, com meia-vida de 4-8 horas.
Não há expectativa de efeito cumulativo do butilbrometo de escopolamina.
Entre os derivados da pirazolona, a dipirona é o mais utilizado, apresentando elevada atividade analgésica e antipirética, e menor ação antiflogística. Admite-se que o efeito analgésico da dipirona ocorra principalmente por supressão do mecanismo de percepção da dor no sistema nervoso central, e ainda por uma inibição da síntese de prostaglandinas, impedindo o aparecimento da hiperalgesia. Além disso, somente a dipirona e certos opiáceos periféricos têm a propriedade de atuar in situ, suprimindo a hiperalgesia.

Avaliando a eficácia analgésica de vários esquemas terapêuticos com duração de quarto dias, em pacientes com dor causada por espasmos (quadros dolorosos, mais ou menos contínuos, de gravidade intermediária provocada por espasmos de musculatura lisa do trato gastrointestinal, biliar ou renal), incluiu o uso oral de Dorspan Composto e obteve os seguintes resultados: alívio da dor em 81.5% dos pacientes (total de 76) tratados com Dorspan Composto, contra 9,3% no grupo placebo (total de 151). De Gregorio M, Damiani S, Gatta G Antalgic properties of proxazole. Double blind study in visceral algoplastic conditions Panmin Med 1969; 11: 436-440Ref

INDICAÇÕES

Como analgésico e antiespasmódico, em estados espástico-dolorosos e cólicas do trato gastrintestinal, das vias biliares e urinárias, e do aparelho genital feminino; dismenorréia.

CONTRA-INDICAÇÕES

O produto não deve ser administrado a pacientes com intolerância conhecida ao butilbrometo de escopolamina e aos derivados pirazolônicos ou com determinadas doenças metabólicas, como porfiria ou deficiência congênita de glicose-6-fosfatodesidrogenase ou granulocitopenia.

Dorspan Composto não deve ser administrado por via parenteral a pacientes com glaucoma, taquicardia, estenoses mecânicas no trato gastrintestinal, megacólon, miastenia grave ou hipertrofia prostática com retenção urinária.

Pacientes com distúrbios hematopoéticos preexistentes, por exemplo terapia citostática, somente deverão ser tratados com Dorspan Composto sob supervisão médica e monitoração laboratorial.

Há necessidade de cuidados em pacientes com pressão arterial sistólica abaixo de 100 mmHg e com condições circulatórias instáveis, infarto do miocárdio, lesões múltiplas e choque recente.

Como os demais espasmoanalgésicos, o produto não deve ser administrado em altas doses ou por longo tempo, sem controle médico.

O produto é contra-indicado em pacientes com idade avançada especialmente sensíveis aos efeitos secundários dos antimuscarínicos, como secura da boca e retenção urinária.

PRECAUÇÕES E ADVERTENCIAS

Interromper imediatamente o uso e consultar o médico se surgirem manifestações alérgicas na pele, como prurido e placas vermelhas, e se houver dor de garganta ou qualquer outra anormalidade na boca ou na garganta.

A dipirona atravessa a barreira placentária. O uso de Dorspan Composto é contra-indicado nos primeiros 3 meses da gravidez. Entre o 4° e o 6° mês, o uso somente deve ser considerado quando os benefícios superarem os possíveis riscos. Dorspan Composto não deve ser utilizado durante os 3 últimos meses da gravidez. Ainda não foi estabelecida a segurança do uso do produto durante a gravidez e o período de lactação.

Há uma estreita relação entre as concentrações do principal metabólito da dipirona no leite materno e no plasma. Após 48 horas da administração do fármaco, não foram detectados metabólitos do fármaco.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Deve-se evitar o uso concomitante de álcool, pois o efeito do álcool pode ser potencializado.

Os derivados pirazolônicos podem interferir nos ensaios enzimáticos de açúcar no sangue quando realizados pelo método da glicose-oxidase.

Dorspan Composto pode intensificar a ação anticolinérgica de antidepressivos tricíclicos, anti-histamínicos, quinidina, amantadina e disopiramida.

O uso concomitante de antagonistas da dopamina, como por exemplo metoclopramida, pode resultar numa diminuição da atividade de ambos os fármacos no trato gastrintestinal.

Dorspan Composto pode aumentar a ação taquicárdica dos agentes ß-adrenérgicos.

No caso do tratamento concomitante com ciclosporina, pode ocorrer uma diminuição no nível de ciclosporina. Por esta razão, requerem-se controles regulares dos níveis sangüíneos.

Produtos contendo dipirona não devem ser administrados a pacientes sob tratamento com clorpromazina, pois pode ocorrer hiportermia grave.

REAÇÕES ADVERSAS / COLATERAIS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

Em pacientes sensíveis, independentemente da dose, a dipirona pode provocar reações de hipersensibilidade. As mais graves, embora bastante raras, são choque e discrasias sangüíneas (agranulocitose, leucopenia e trombocitopenia), o que é sempre um quadro muito grave. A trombocitopenia pode causar tendência aumentada ao sangramento com ou sem pontos hemorrágicos na pele e nas mucosas. Se durante o tratamento ocorrerem sintomas de agranulocitose, tais como febre alta alta, calafrios, dor de gartanta, dificuldade na deglutição, lesões inflamatórias na boca, no nariz e na garganta, assim como nas regiões genital e anal, deve-se descontinuar imediatamente a medicação e consultar o médico.

Outros efeitos indesejados que podem ocorrer incluem reações de hipersensibilidade que afetam a pele (urticária), a conjuntiva e a mucosa nasofaríngea, muito raramente progredindo para reações cutâneas bolhosas, às vezes com risco de vida, geralmente com comprometimento da mucosa (síndrome de Stevens-Johnson ou síndrome de Lyell).

No evento de tais reações cutâneas, deve-se suspender imediatamente o tratamento e consultar o médico. Há relatos de raros casos de reações alérgicas, incluindo reações anafilactóides e choque anafilático. Há um risco aumentado de choque após administração de Dorspan Composto, principalmente por via intravenosa, em pacientes com asma brônquica, hipersensibilidade a medicamentos analgésicos e anti-reumáticos, assim como em pacientes com história de reações de hipersensibilidade às bebidas alcoólicas, mesmo em pequenas quantidades, e a certos tipos de alimentos, pêlos, tinturas de cabelo e de conservantes. Nestes casos, devem-se tomar rigorosas medidas de segurança ao administrar Dorspan Composto. Os sinais de choque iminente são: suor frio, vertigem, náusea, alteração de coloração na pele e dificuldade de respiração.

Adicionalmente podem ocorrer inchaço no rosto, sensação de opressão, taquicardia e sensação de frio nas extremidades. Neste caso, deve-se suspender imediatamente o tratamento e tomar as providências médicas adequadas: colocar o paciente deitado com as pernas elevadas e as vias aéreas livres; administrar epinefrina, monitorando pulsação e a pressão arterial. Se necessário, fazer reposição do volume sangüíneo. Outras medidas emergenciais são: agentes anti-histamínicos, glicocorticóides (por exemplo prednisolona até 1 g i.v.) e respiração artificial.

Em situações ocasionais, principalmente em pacientes com histórico de doença renal preexistente, ou em caso de superdose, houve distúrbios renais transitórios com oligúria ou anúria, proteinúria e nefrite intesticial. Podem-se observar ataques de asma em pacientes predispostos a tal condição. As reações adversas mais freqüentes devidas ao butilbrometo de escopolamina são secura, transtornos da acomodação visual, taquicardia, vertigem e potencialmente retenção urinária. Em geral estes efeitos são leves, desaparecendo espontaneamente. A excreção de ácido rubazônico, um metabólito inativo da dipirona, pode produzir uma coloração avermelhada na urina, que desaparece com a descontinuação do tratamento.

POSOLOGIA

Solução oral (gotas)

Adultos: 20 a 40 gotas, 3 a 4 vezes ao dia;

Crianças acima de 6 anos: 10 a 20 gotas, 3 a 4 vezes ao dia;

Crianças de 1 a 6 anos: 5 a 10 gotas, 3 a 4 vezes ao dia.

A posologia em mg por peso corpóreo, deve ser calculada com base na dose de butilbrometo de escopolamina para cada faixa etária, conforme segue:

Crianças de 1 a seis anos de idade: 0,1 mg/kg/dose a 0,2 mg/kg/dose, repetidas de 3 a 4 vezes ao dia;

Crianças acima de 6 anos de idade: 0,2 mg/kg/dose, repetidas de 3 a 4 vezes ao dia;

A dose em crianças acima de 12 anos é igual à de adultos.

Comprimidos revestidos

Os comprimidos revestidos devem ser administrados por via oral, sem mastigar, com um pouco de água.

1 a 2 comprimidos revestidos, 3 a 4 vezes ao dia.

A suspensão do tratamento a qualquer momento não causará danos ao paciente.

SUPERDOSAGEM

Sintomas: Sintomas de uma superdose aguda ou da administração crônica de doses excessivas podem ser: mal-estar, náuseas, vômitos, dores gastrintestinais, quadros de excitação, convulsões, espasmos clônicos, choque, coma, parada respiratória, lesões hepáticas e renais, retenção de sódio e água com edema pulmonar em cardiopatas, reações alérgicas e anafiláticas, leucopenia, trombocitopenia, agranulocitose e anemia aplástica.

Tratamento: Quando a ingestão da superdose foi oral e recente, promover lavagem gástrica ou indução do vômito, controle intensivo das funções vitais, manutenção da permeabilidade das vias respiratórias, intubação e respiração artificial. Nas hipovolemias, normalização do volume sangüíneo circulante com plasma, substitutos do plasma, soluções eletrolíticas ou glicosadas. Acelerar a eliminação mediante diurese forçada ou diálise (dipirona é dialisável). Os sintomas de uma superdose do componente espasmolítico butilbrometo de escopolamina respondem aos parassimpaticomiméticos.

Em pacientes com glaucoma, pilocarpina local.

Na retenção urinária, cateterismo vesical. Nas convulsões, diazepam (10-20 mg IV).

PACIENTES IDOSOS

Usar com cuidado em pacientes idosos, com obstrução pilórica ou intestinal, ou com a função metabólica, renal ou hepática debilitada.

O produto é contra-indicado em pacientes com idade avançada especialmente sensíveis aos efeitos secundários dos antimuscarínicos, como secura da boca e retenção urinária.

SIGA CORRETAMENTE MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Farm. Resp.: Dra. Cláudia dos Reis Tassinari – CRF- SP n°15.346
Registro MS nº 1.0235.0225

EMS S/A.
Rua Com. Carlo Mário Gardano, 450.
São Bernardo do Campo / SP – CEP 09720-470
C.N.P.J. 57.507.378/0001-01 - Indústria Brasileira

Solução oral (Gotas)
Fabricado por:
EMS S/A.
Rodovia SP - 101, km 08.
Hortolândia – SP – CEP 13.186-901
Indústria Brasileira