



INDICAÇÕES

Tropinal® é indicado como medicação antiespasmódica e analgésica para o tratamento de qualquer entidade clínica acompanhada de dor espasmódica. Nas cólicas menstruais, gástricas e intestinais, cólicas vesicobiliares, discinesia biliar, bem como no tratamento auxiliar das anexites.

CONTRA-INDICAÇÕES

Tropinal® é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula. É contra-indicado também em casos de glaucoma, insuficiência hepática e/ou renal e discrasias sanguíneas.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

A dipirona pode provocar reações idiossincrásicas caracterizadas por neutropenia e agranulocitose. Por isso, recomenda-se, nos tratamentos prolongados, o controle do hemograma das séries branca e vermelha.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Dipirona: Pode reduzir a ação da ciclosporina e os seus efeitos são potencializados pela ingestão simultânea de álcool.

Hiosciamina: Anticídios podem interferir na absorção da hiosciamina.

Butilbrometo de escopolamina: Glicocorticóides, corticotrofina, haloperidol (aumento da pressão intra-ocular), alcalinizantes urinários, amantadina, antidepressivos tricíclicos, anti-histamínicos, antimuscarínicos, buclina, ciclicina, ciclobenzaprina, disopiramide, ipratropio, loxapina, maprotilina, meclizina, metilfenidato, molindona, orfenadrina, fenotiazina, pimizida, procainamida, tioxatenos, anticídios, antiarrítmicos (diminui com a absorção da escopolamina), antiastmáticos, ciclopropano, guanadrel, reserpina, cetoconazol, metoclopramide, IMAO, opióides, apomorfina, depressores do SNC, lorazepam parenteral.

Metilbrometo de Homatropina: O uso simultâneo de anticídios ou antiarrítmicos absorventes pode diminuir a absorção do metilbrometo de homatropina e ocasionar uma diminuição da eficácia terapêutica; devem ser administrados com 1 hora de intervalo. A associação com outros fármacos antimuscarínicos pode potencializar esse efeito. O uso concomitante com cetoconazol pode diminuir notoriamente sua absorção, pelo possível aumento do pH gastrointestinal produzido pelo metilbrometo de homatropina.

REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

Dipirona: as reações mais comuns são as de hipersensibilidade, que podem produzir distúrbios hemáticos por mecanismos imunes, sendo de maior significância a agranulocitose. Podem aparecer bruscamente, com febre, angina e ulcerações bucais; nestes casos deve-se suspender imediatamente o medicamento e realizar um controle hematológico. Embora a agranulocitose, a leucopenia e a trombocitopenia sejam pouco frequentes, têm gravidade suficiente para serem levadas em consideração. Outra reação essencial de hipersensibilidade é o choque, manifestando-se com prurido, suor frio, obnubilamento, náuseas, descoloração da pele e dispnéia. Podem ocorrer reações de hipersensibilidade cutânea, nas mucosas oculares e na região nasofaríngea.

Hiosciamina: pode causar, ocasionalmente, aceleração do pulso, secura da boca, dilatação da pupila com perda da acomodação e fotofobia, disúria, erupção cutânea, constipação e tontura.

Butilbrometo de Escopolamina: sonolência, sensação de mal-estar, perda da memória, alterações do sono, confusão, enjôos, sensação de desmaio, dor nos olhos.

Metilbrometo de Homatropina: constipação, diminuição da sudorese, secura na boca.

POSOLOGIA

Comprimidos:

Em média, 1 a 2 comprimidos, 3 vezes ao dia ou de acordo com a orientação médica.

Solução:

Em média, 24 a 48 gotas, 3 vezes ao dia ou de acordo com a orientação médica.

SUPERDOSAGEM

Em casos de superdosagem recomenda-se realizar esvaziamento gástrico e instituir medidas gerais de suporte.

PACIENTES IDOSOS

Não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso deste produto em pacientes idosos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro no M.S nº.: 1.0583.0162

Farmacêutica Responsável: Maria Geisa P. de Lima e Silva - CRF - SP nº 8.082

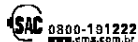
Fabricado e comercializado por EMS S/A.
C.N.P.J.: 57.507.378/0001-01

Comprimidos:

Rua Com. Carlo Mario Gardano, 450 - S.B. do Campo/SP - CEP: 09720-470

Solução oral:

Rodovia SP 101, Km 08 - Hortolândia/SP - CEP: 13186-901



Germed Farmacêutica Ltda.

Rodovia SP 101, Km 08 - Hortolândia/SP - CEP: 13186-901

C.N.P.J. 45.992.062/0001-65 - INDÚSTRIA BRASILEIRA



082425

Dimensões:120 x 162 mm
Material:Papel sulfite 56 g/m2
Cor:Pantone 301 C
Nº da Arte:BU-116
Cód. LAETUS: ..130
QuarkXpress 8 (MAC)

Prova 4 FINAL 09/10/08

Cláudio
Helvética Regular, Bold

BU 116 LAETUS 130

PARA EVITAR USO IMPRÓPRIO DO MEDICAMENTO, LEIA ESTA BULA COM ATENÇÃO

Tropinal®

dipirona sódica+butilbrometo de escopolamina+bromidrato de hiosciamina+metilbrometo de homatropina

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:

Comprimidos: caixas contendo 20 comprimidos.

Gotas: frascos contendo 15 ml de solução oral.

USO ADULTO / USO ORAL

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido contém:

dipirona sódica300 mg
butilbrometo de escopolamina6,5 mcg
bromidrato de hiosciamina104 mcg
metilbrometo de homatropina1 mg
excipiente* q.s.p.1 comprimido
* celulose microcristalina, dióxido de silício, croscarmelose sódica, estearato de magnésio.

Cada 1mL (24 gotas) da solução oral contém:

dipirona sódica (na forma monoidratada).....300,00 mg
butilbrometo de escopolamina6,5 mcg
bromidrato de hiosciamina104 mcg
metilbrometo de homatropina1 mg
veículo* q.s.p.1 ml
** polissorbatto 80, sacarina sódica, essência de tangerina, álcool etílico, ácido cítrico, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: Tropinal® é um medicamento utilizado para alívio dos sintomas dolorosos e espasmódicos como cólicas gástricas, intestinais e menstruais.

Cuidados de conservação: Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Prazo de Validade: O número do lote e as datas de fabricação e validade estão impressos na embalagem do produto. Não utilize o medicamento fora do prazo de validade indicado, sob risco do efeito esperado não ocorrer.

Gravidez e lactação: Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se estiver amamentando.

Cuidados de Administração: Siga as orientações de seu médico, respeitando os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Reações Adversas: Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Contra-indicações e Precauções: Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

Tropinal® apresenta em sua fórmula uma associação de alcalóides formada pela escopolamina, hiosciamina e homatropina, que normaliza a motilidade gastrointestinal restaurando o peristaltismo fisiológico, harmonizando simultaneamente o sistema nervoso autônomo simpático e parassimpático.

A utilização de baixas dosagens dos componentes desta associação baseia-se na ação sinérgica que desenvolve, evitando, assim, a ocorrência de possíveis inconvenientes causados pelos anticolinérgicos quando usados isoladamente.

A dipirona atua, principalmente, como analgésico, aumentando o limiar da dor em nível do sistema nervoso central, contribuindo para um melhor efeito terapêutico de **Tropinal®**.

Farmacocinética

Dipirona: Sua meia-vida é de 7 horas e excreta-se por via urinária como 4-metilaminoantipirina, 4-aminoantipirina e 4-acetilaminoantipirina. Atua também como inibidor seletivo das prostaglandinas F2a.

Hiosciamina: É um derivado alcalóide da beladona. O início de sua ação se dá 20 a 30 minutos após a administração oral. A hiosciamina é completamente absorvida e sua meia-vida plasmática é de 3,5 horas. Sua eliminação é renal.

Butilbrometo de escopolamina: A escopolamina (ou hioscina) é um alcalóide encontrado em plantas da família das solanáceas. É rapidamente absorvido e sua eliminação é renal.

Metilbrometo de homatropina: É um derivado amônia quaternária da homatropina. A absorção gastrointestinal é pobre e irregular. A absorção total, após uma dose oral, é de 10 a 25% aproximadamente. Seu metabolismo é hepático e uma grande porcentagem é eliminada de forma inalterada pelos rins e pelas fezes. Sua capacidade de atravessar a barreira hematoencefálica e o interior do olho é mínima.

082425

ÁREA	VISTO	DATA
MARKETING	_____	_____
REGISTRO	_____	_____
DES. EMBALAGEM	_____	_____
GALÊNICO	_____	_____
DEPTO. MÉDICO	_____	_____