

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

# cloridrato de oxibutinina



FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO  
XAROPE

Embalagem contendo frascos de 100 e 120 ml. Acompanhado de copo medida.

USO ORAL - USO ADULTO E PEDIÁTRICO (CRIANÇAS ACIMA DE 5 ANOS)

**COMPOSIÇÃO:**

Cada mL do xarope contém:  
cloridrato de oxibutinina .....1 mg  
veículo q.s.p .....1 ml  
+ sacarina sódica, propilfenolol, metilparabeno, citrato de sódio, ácido cítrico, essência de hortelã, hietelose, sorbitol, glicerol, citrato de sódio di-hidratado, essência de framboesa, água purificada.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**Ação do medicamento:** cloridrato de oxibutinina exerce seu efeito antiespasmódico urinário, aliviando os sintomas urológicos relacionados com a micção.

**Cuidados de armazenamento:** manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco. **Prazo de validade:** não utilize medicamento com a validade vencida. O número do lote, a data de fabricação e o prazo de validade estão impressos no cartucho do medicamento.

**Gravidez e lactação:** informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. Nestes casos, somente o seu médico pode determinar se você deve continuar o tratamento com cloridrato de oxibutinina.

**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 de seu médico.**

**Reações adversas: informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.** O paciente pode apresentar reações alérgicas, secura na boca, diminuição da transpiração, retenção urinária, visão turva, palpitações, sonolência, vertigens, vômitos, diarreia, constipação intestinal, ou qualquer outra reação adversa.

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**Interação concomitante com outras substâncias:** o uso simultâneo de cloridrato de oxibutinina com medicamentos antimuscarínicos potencializa este efeito, bem como efeito sedativo é aumentado quando do uso com depressores do SNC. Qualquer medicamento só deve ser utilizado sob a supervisão e cuidado médico.

**Contraindicações e precauções: informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.**

**Não deve ser usado durante a gravidez e a lactação.**

**Não utilizar em crianças com menos de 5 anos.**

**O cloridrato de oxibutinina não deve ser utilizado nos seguintes casos:** alergias à oxibutinina, pacientes com glaucoma, bem como em casos de obstrução parcial ou total do trato gastrointestinal, íleo paraliótico, atonia intestinal dos idosos, ou em pacientes debilitados, megacolo tóxico com complicação de colite ulcerativa, colite severa e miastenia graves. Em pacientes com estado cardiovascular instável em hemorragia aguda e, nos que apresentam uropatia obstrutivo.

**NÃO TOMAR REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

**Modo de ação:** cloridrato de oxibutinina exerce seu efeito antiespasmódico diretamente sobre o músculo liso e inibe a ação muscarínica da acetilcolina sobre a musculatura lisa.

Estudos em coelhos demonstram que o produto apresenta somente um quinto da atividade anticolinérgica da atropina, porém tem uma atividade antiespasmódica vesical de 4 a 10 vezes superior. Não provoca bloqueio dos efeitos da acetilcolina nas junções neuromusculares, nem nos gânglios do sistema autônomo (efeito anticolínicos).

Não tem efeito sobre os músculos lisos do vasos sanguíneos.

Nos pacientes com bexiga neurogênica reflexa e bexiga neurogênica espástica não inibida, estudos de cistometria demonstraram que a droga aumentou a capacidade vesical, diminuiu a frequência das contrações não-inibidas do músculo detrusor e, retardou o desejo inicial de urinar. cloridrato de oxibutinina diminui a urgência e a frequência urinária, tanto nos episódios de incontinência como nas fases de micção voluntária.

A droga reúne característica indispensáveis para qualquer antiespasmódicos: é um potente antiespasmódico com atividade anticolinérgica-neurotrópica em diversos órgãos e sistemas.

O cloridrato de oxibutinina foi bem tolerado, segundo estudos controlados realizados com a administração por 30 dias e em estudos não controlados, nos quais alguns pacientes receberam a droga durante dois anos.

**Farmacocinética**

Na ratazana, o pico plasmático é obtido em cerca de 2 horas após a administração por via oral, a excreção é predominantemente fecal, com cerca de 10% através da urina.

É possível que exista um ciclo enterohepático.

No coelho, a oxibutinina é excretada em cerca de 60% através da urina e o restante, pelas fezes. No homem a oxibutinina administrada por via oral, é absorvida através do trato gastrointestinal e apresenta um pico plasmático de cerca de 7 mcg por litro, 50 minutos após a administração de 5 mg.

**Indicações**

O cloridrato de oxibutinina é um antiespasmódico urinário, indicado para o alívio dos sintomas urológicos relacionados com a micção, tais como: incontinência urinária, urgência miccional, noctúria e incontinência em pacientes com bexiga neurogênica espástica não-inibida e bexiga neurogênica reflexa.

Coadjuvante no tratamento da cistite de qualquer natureza e na prostate crônica.

Nos distúrbios psicossomáticos da micção.

Em crianças de 5 anos de idade ou mais, para a redução dos episódios de enurese noturna.

0087714

**Contraindicações**

Em pacientes que apresentam hipersensibilidade ao cloridrato de oxibutinina. O produto é contraindicado para pacientes com glaucoma, bem como em casos de obstrução parcial ou total do trato gastrintestinal, íleo paraliótico, atonia intestinal dos idosos, ou em pacientes debilitados, megacolo, megacolo tóxico com complicação de colite ulcerativa, colite severa e miastenia grave. **Também é contraindicado durante a gravidez e em crianças com menos de 5 anos de idade.**

**Reações adversas**

Após a administração do cloridrato de oxibutinina, podem ocorrer os sintomas comuns ao uso de outros agentes anticolinérgicos: secura da boca, diminuição da transpiração, retenção urinária, visão turva, taquicardia, palpitações, miastase, cicloplegia, aumento da pressão ocular, sonolência, debilidade, vertigens, insônia, vômitos, constipação, impotência, supressão da lactação, reações alérgicas (incluindo urticária).

**Advertências**

O cloridrato de oxibutinina deve ser administrado com cuidado nas seguintes situações:

- Elevada temperatura ambiental ou exercícios físicos, pois a diminuição da transpiração pode provocar prostração ao calor, febre e ataques, devido ao aquecimento.
- A diarreia pode ser um sintoma inicial de obstrução intestinal incompleta, especialmente em pacientes com ileostomia ou colostomia. Nestes casos, o tratamento com cloridrato de oxibutinina pode ser inapropriado e, até, perigoso.
- A condução de veículos, o trabalho ou operação com máquinas perigosas podem expor o paciente a riscos pois a oxibutinina pode provocar sonolência e visão turva.
- A administração de sedativos ou de bebidas alcoólicas pode aumentar a sonolência causada pelo produto.

**Precauções:** devem ser tomadas precauções quanto ao uso de cloridrato de oxibutinina nos idosos e em todos os pacientes com neuropatias relacionadas com o sistema nervoso autônomo, ou com afeções hepáticas ou renais.

A administração de cloridrato de oxibutinina a pacientes com colite ulcerativa pode suprimir a motilidade intestinal até o ponto de produzir um íleo paraliótico, precipitando ou agravando um megacolo tóxico, uma séria complicação da doença.

O cloridrato de oxibutinina pode agravar os sintomas do hipertireoidismo, distúrbios cardíacos de origem coronária, insuficiência cardíaca congestiva, arritmia cardíaca, taquicardia, hipertensão e hipertrófia da próstata.

É necessário administrar o produto com cuidado em pacientes com hérnia de hiato associada à esofagite de refluxo, pois este distúrbio pode ser agravado pelos fármacos anticolinérgicos.

**Gravidez:** os estudos realizados em animais não evidenciaram alteração da fertilidade ou dano fetal. Contudo, a segurança do uso de cloridrato de oxibutinina em mulheres grávidas ou que venham a engravidar, não foi estabelecida. O produto não deve ser administrado em mulheres grávidas, a menos que o médico julgue que o benefício clínico provável justifique os possíveis riscos.

**Lactação:** Não foi determinado se a droga é excretada no leite materno. Como muitas drogas são excretadas através do leite materno, cuidados especiais devem ser tomados se for indicado o produto em mulheres que estejam amamentando.

**Pediatria:** a segurança e a eficácia da administração de oxibutinina foi demonstrada em crianças com cinco anos de idade ou mais. O cloridrato de oxibutinina não deve ser administrado a crianças com idade abaixo de cinco anos.

**Interações Medicamentos**

Nos pacientes em condições normais, a oxibutinina não modifica o metabolismo dos fármacos metabolizados pelas enzimas microsossomiais hepáticas (fenobarbital, fenitoina, fenilbutazona e tolbutamida).

O uso simultâneo com medicamentos antimuscarínicos potencializa este efeito, bem como o efeito sedativos é aumentado quando do uso com depressores do SNC.

**Posologia e modo de usar:**

**Adultos:** meio copo medida (5mg/5 mL) de xarope, duas a três vezes ao dia.

A dose máxima é de meio copo de xarope, quatro vezes ao dia.

Crianças acima de 5 anos de idade: (5 mg/5mL) de xarope, duas vezes ao dia.

A dose máxima é de meio copo medida de xarope, três vezes ao dia.

**Superdosagem**

Os sintomas da superdosagem com cloridrato de oxibutinina, podem ser qualquer um devido aos agentes anticolinérgicos. Podem ocorrer reações relacionadas com o SNC (agitação excitação, comportamento psicótico), com o sistema circulatório (sensação de calor, hipertensão ou hipotensão, insuficiência circulatória), insuficiência respiratória, paralisia, e coma.

**Conduta:** o tratamento deve ser sintomático e de suporte, compreendendo:

- lavagem gástrica imediata ou indução à emese (quando possível); administração de carvão ativado.
- Controle da respiração, injeção endovenosa de 0,-2mg de fisostigmina, repetida, se necessário, até um total de 5 mg.
- A hiperpirexia pode ser tratada com bolsas de gelo ou aplicações de compressas frias ou com álcool.

**Pacientes idosos:** devem ser tomadas precauções quanto ao uso de cloridrato de oxibutinina nos idosos. As doses e cuidados para pacientes idosos, são as mesmas recomendadas para os adultos.

**VENDA SOB PRECRIÇÃO MÉDICA**

Reg. MS: nº 1.0235.0796  
Farm.Resp.: Drª Erika Santos Martins  
CRF - SP nº 37.386

Registrado por: EMS S/A.  
Rua Com. Carlo M. Gardano, 450  
S. B. do Campo / SP - CEP 09720-470  
CNPJ: 57.507.378/0001-01  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A  
Hortolândia - SP

“Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho”



BU-1458 / LAETUS 160