

<b>Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia (EF)</b> 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.	
<b>DCI / Dosagem</b>	Brometo de butilescopolamina + Paracetamol (10 mg+500 mg)
<b>Classe farmacológica</b>	6. Aparelho digestivo/6.4. Antiespasmódicos
<b>Condição Dispensa EF</b>	Alívio de dor ou desconforto abdominal associado a espasmos transitórios e moderados do trato gastrointestinal. Dismenorreia primária.
<b>Via de administração</b>	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**

<b>Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia – Anexo Butilescopolamina + Paracetamol</b>	
<b>DCI</b>	Brometo de butilescopolamina + Paracetamol
<b>Classe farmacológica</b>	6.Aparelho digestivo/6.4. Antiespasmódicos
<b>Condição Dispensa EF</b>	Alívio de dor ou desconforto abdominal associado a espasmos transitórios e moderados do trato gastrointestinal e na dismenorreia primária.
<b>Via de administração</b>	Administração oral
<b>Informação adicional à dispensa</b>	<p><b>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.</b></p> <p><b>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.</b></p> <p><b>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.</b></p> <p><b>1-Dor ou desconforto abdominal associado a espasmos transitórios e moderados do trato gastrointestinal</b></p> <p><b>- Dor abdominal:</b> 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><b>- Espasmos intestinais:</b> 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><b>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.</b></p> <p><b><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></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Duração dos sintomas seja superior a 2 dias</li> <li>- Caso o utente refira que é uma situação recorrente e que ainda não foi referenciada ao médico</li> <li>- Febre</li> <li>- Viagem recente</li> </ul> <p>=</p> <p><b>2- Dismenorreia primária (dor menstrual).</b></p> <p><b>- Dismenorreia:</b> 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><b>Se a utente apresentar um quadro de dismenorrea primária mas com cefaleias, náuseas, vômitos, obstipação ou diarreia, deve ser encaminhada para o médico.</b></p> <p><b><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></b></p> <p><b><u>Deverão ser dadas as seguintes recomendações adicionais ao utente na dispensa do medicamento:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Os comprimidos não devem ser mastigados.</li> <li>- Devem ser deglutidos inteiros com quantidade suficiente de água.</li> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li> </ul>
<p><b>Patologias ou situações em que é contraindicada ou não recomendada a/o Brometo de butilescopolamina + Paracetamol</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes</li> <li>- Miastenia gravis;</li> <li>- Megacólon;</li> <li>- Insuficiência hepatocelular</li> <li>- Síndrome de Gilbert;</li> <li>- Compromisso da função renal;</li> <li>- Perturbações da função hepática (por exemplo, por abuso crónico de álcool ou hepatite)</li> <li>- deficiência de glucose-6-fosfato desidrogenase</li> <li>- Utentes com tendência para glaucoma de ângulo estreito</li> <li>- Utentes suscetíveis a obstruções intestinais ou dos canais urinários</li> <li>- Utentes com tendência para taquiarritmia.</li> <li>- Gravidez e amamentação</li> <li>- Outros medicamentos com paracetamol</li> </ul>
<p><b>Interações medicamentosas</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Medicamentos que conduzam a indução enzimática como hipnóticos, anti-epiléticos (por exemplo, fenobarbital, fenitoína, glutetimida, carbamazepina) e rifampicina</li> <li>- Cloranfenicol;</li> <li>- Anticoagulantes orais (varfarina, derivados cumarínicos)</li> <li>- Zidovudina;</li> <li>- Probenecida;</li> <li>- Colestiramina;</li> <li>- Antidepressivos tri- e tetracíclicos,</li> <li>- Anti-histamínicos,</li> <li>- Antipsicóticos,</li> <li>- Quinidina,</li> <li>- Amantadina,</li> <li>- Disopiramida e outros anticolinérgicos (exemplo: tiotrópio, ipratrópio, compostos atropínicos);</li> <li>- Antagonistas da dopamina (exemplo: metoclopramida);</li> <li>- Agentes beta-adrenérgicos;</li> <li>- Propantelina,</li> </ul>
<p><b>Referências</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- RCM do medicamento: Buscopan Compositum N 10 mg + 500 mg comprimidos revestidos</li> <li>- <a href="https://www.nlm.nih.gov/medlineplus/ency/article/003120.htm">https://www.nlm.nih.gov/medlineplus/ency/article/003120.htm</a></li> <li>- <a href="http://www.nhs.uk/conditions/stomach-ache-abdominal-pain/Pages/Introduction.aspx">http://www.nhs.uk/conditions/stomach-ache-abdominal-pain/Pages/Introduction.aspx</a></li> <li>- Manuila L., Manuila A., et al. Dicionário médico. 2004. 3ª Edição</li> <li>- <a href="http://www.spg.pt/publico/gastrenterologia-saiba-mais/">http://www.spg.pt/publico/gastrenterologia-saiba-mais/</a></li> <li>- <a href="http://www.manuaismsd.pt/?id=260&amp;cn=1646&amp;ss=DISMENORREIA%20PRIMARIA">http://www.manuaismsd.pt/?id=260&amp;cn=1646&amp;ss=DISMENORREIA%20PRIMARIA</a></li> <li>- Micromedex® (electronic version), Truven Health Analytics information, disponível em <a href="http://www.micromedexsolutions.com/">http://www.micromedexsolutions.com/</a>, 24-01-2014</li> <li>- Site da Sociedade Portuguesa de Gastrenterologia (SPG), <a href="http://www.spg.pt">www.spg.pt</a></li> </ul>