

**Anexo A**

**HOMATROPIN**

**BULA DO PROFISSIONAL**

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Solução oral

metilbrometo de homatropina 2 mg/mL



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

## **HOMATROPIN**

metilbrometo de homatropina 2 mg/mL

Solução oral

### **I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

#### **HOMATROPIN**

metilbrometo de homatropina

#### **APRESENTAÇÃO**

Solução oral - Embalagem com frasco com 15 ml.

#### **VIA ORAL**

#### **USO PEDIÁTRICO E ADULTO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada mL contém:

metilbrometo de homatropina ..... 2 mg

Excipientes q.s.p..... 1 mL

Excipientes: metilparabeno, sacarina sódica, álcool etílico 96° GL, ácido cítrico e água purificada.

### **II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

#### **1. INDICAÇÕES**

**HOMATROPIN** tem ação como medicação antiespasmódica nas cólicas do lactente, espasmos agudos dos tratos gastrointestinal, biliar e geniturinário, assim como cólicas biliares e renais.

#### **2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

**HOMATROPIN** exerce atividade espasmolítica sobre a musculatura lisa do trato gastrointestinal, das vias biliares e do trato geniturinário. Metilbrometo de Homatropina, pertence aos compostos de amônio, não atravessando a barreira hematoencefálica, deste modo, não produz efeitos colaterais anticolinérgicos ao nível do sistema nervoso central.

#### **3. CONTRAINDICAÇÕES**

Hipersensibilidade ao Metilbrometo de Homatropina ou outros derivados atropínicos.

Glaucomas, doenças cardíacas graves, íleo paralítico, atonia intestinal do idoso ou debilitados, colite ulcerativa grave com megacólon, miastenia grave, hérnia hiatal acompanhada de refluxo gastroesofágico.

#### **Gravidez e lactação:**

Até o momento, a ampla experiência clínica com o produto não demonstrou evidências dos efeitos nocivos durante a gravidez humana. Mesmo assim, devem ser observadas as precauções habituais a respeito do uso de medicamentos na gravidez, sobretudo no primeiro trimestre.

Ainda não foi estabelecida a segurança do uso do produto durante o período de lactação.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu uso.

Informe seu médico se está amamentando.

Como todo medicamento não deve ser usado durante a gravidez e lactação.

Não deve ser usado em pacientes com glaucoma e doenças cardíacas graves.

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis, como: secura na boca, retenção urinária, visão turva, taquicardia, palpitação, midríase, aumento da pressão intraocular, perda do paladar, cefaleia, nervosismo, irritabilidade, tonturas, fraqueza, insônia, náuseas, vômitos, constipação, dor músculo-esquelética, agitação psicomotora.



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

#### **4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Deve ser administrado com cautela em pacientes com hipertrofia prostática, hipertensão e hipertireoidismo. Em ambiente com temperatura elevada pode ocorrer prostração pelo calor (febre e choque térmico devido à sudorese diminuída). Como podem ocorrer visão turva e tonturas, o paciente deve ter cautela ao operar ou dirigir máquinas.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe ao seu médico se está amamentando.**

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

**Atenção: Contém 0,0067 % de álcool (etanol) e sacarina sódica (edulcorante).**

#### **5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

**HOMATROPIN** 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 ao nível do trato gastrointestinal. **HOMATROPIN** pode aumentar a ação taquicárdica dos agentes beta-adrenérgicos.

##### **Interferência em exames laboratoriais:**

O uso concomitante com anticolinérgicos durante o teste de secreção do ácido gástrico, pode antagonizar os efeitos da pentagastrina e histamina na avaliação da função secretória do ácido gástrico, portanto, a administração de um anticolinérgico não é recomendada durante as 24 horas que precedem o teste.

##### **Ingestão concomitante com outras substâncias:**

Até a presente data, não temos dados que nos permitam avaliar os efeitos da ingestão concomitante com outras substâncias.

**HOMATROPIN** é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade ao Metilbrometo de Homatropina ou outros derivados antipróticos.

Não deve ser administrado nos seguintes casos: glaucoma, hipertrofia prostática com retenção urinária, estenoses mecânicas a nível do trato gastrointestinal, taquicardia, megacólon e miastenia grave. Não é indicado na diarreia aguda ou persistente da criança. Devido a possíveis transtornos de acomodação visual, os pacientes não devem dirigir ou operar máquinas após a administração de **HOMATROPIN**, até que a visão tenha se normalizado. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

#### **6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Protegido da luz e umidade.

Este medicamento tem prazo de validade de 36 meses a partir da data de sua fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

#### **Características físicas e organolépticas**

**HOMATROPIN:** Solução límpida, incolor, isenta de partículas estranhas.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **7. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

**Lactantes e crianças até 1 ano:** 1 gota por quilograma de peso corpóreo, 3 a 4 vezes ao dia, conforme critério médico.

**Crianças de 1 a 12 anos:** Administrar cerca de 5 a 25 gotas, 1 a 5 vezes ao dia, conforme critério médico.

**Adulto:** 28 a 56 gotas, 4 vezes ao dia ou a critério médico.

O produto deverá ser administrado próximo das principais refeições.

**Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

#### **8. REAÇÕES ADVERSAS**

Secura na boca, retenção urinária, visão turva, taquicardia, palpitação, midríase, aumento da pressão intraocular, perda do paladar, cefaleia, nervosismo, irritabilidade, tonturas, fraqueza, insônia, náuseas, vômitos, constipação, dor músculo-esquelética, agitação psicomotora.

**Em caso de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

#### **9. SUPERDOSE**

Os sinais de intoxicação atropínica são claros e as reações adversas aparecem nitidamente (midríase intensa, xerostomia, visão turva, etc). O tratamento deve consistir de lavagem gástrica, uso de eméticos e carvão ativado para absorção. O uso de medidas de apoio clínico e o emprego de drogas colinérgicas, como a prostigmina, devem ser considerados.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **III - DIZERES LEGAIS**

Registro 1.0715.0057

Registrado e produzido por:

**CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**

Rua Miguel Giudicissi, 134 – Jandira – São Paulo

CNPJ: 44.010.437/0001-81 – Indústria Brasileira

SAC 0800-7706632

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO.**



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda



RECICLÁVEL



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

## Anexo B

### Histórico de Alteração da bula

| Dados da submissão eletrônica |                   |                                                                 | Dados da petição/notificação que altera bula |                   |                                                                 | Dados das alterações de bula |                                                                                                                   |                  |                                         |
|-------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------|
| Data do expediente            | N.º do expediente | Assunto                                                         | Data do expediente                           | N.º do expediente | Assunto                                                         | Data de aprovação            | Itens de Bula                                                                                                     | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas              |
| 11/12/2020                    | 4381407207        | 10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 11/12/2020                                   | 4381407207        | 10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | ----                         | 1ª submissão                                                                                                      | VP/VPS           | 2 mg/mL sol or fr plast opc got x 15 mL |
| 20/04/2023                    | 0399888236        | 1808 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula      | 20/04/2023                                   | 0399888236        | 1808 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula      | ----                         | III – Dizeres legais (alteração do Responsável Técnico e descrição do endereço)                                   | VP/VPS           | 2 mg/mL sol or fr plast opc got x 15 mL |
| 15/06/2026                    |                   | 10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 |                                              | 15/06/2026        | 10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 |                              | 1.Indicações<br>4. Advertência e precauções<br>6.Cuidados de armazenamento do medicamento<br>III – Dizeres legais | VPS              | 2 mg/mL sol or fr plast opc got x 15 mL |
|                               |                   |                                                                 |                                              |                   |                                                                 |                              |                                                                                                                   |                  |                                         |
|                               |                   |                                                                 |                                              |                   |                                                                 |                              |                                                                                                                   |                  |                                         |



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |