



## Hiospan® Composto

butilbrometo de escopolamina  
dipirona sódica

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução injetável 4mg/mL + 500mg/mL

Embalagens contendo 3,100 e 120 ampolas com 5mL.

### USO ADULTO

#### USO INTRAMUSCULAR OU INTRAVENOSO

#### COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

butilbrometo de escopolamina (equivalente a 2,75mg de escopolamina).....	4mg
dipirona sódica monoidratada (equivalente a 500mg de dipirona sódica).....	527,03mg
Veículo q.s.p.....	1mL
Excipientes: ácido clorídrico, água para injeção, bissulfito de sódio e edetato dissódico.	

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Ação do medicamento:** Hiospan® 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 injetado e seu efeito dura por 6 a 8 horas.

**Indicações do medicamento:** Hiospan® Composto promove e alivia de maneira rápida e por longo tempo as cólicas, dores e desconforto abdominal.

#### Riscos do medicamento:

##### CONTRAINDICAÇÕES:

**ABSOLUTAS:** NÃO DEVEM USAR HIOSPAN® COMPOSTO OS PACIENTES COM INTOLERÂNCIA CONHECIDA A ANTIESPASMÓDICOS (MEDICAMENTOS CONTRA CÓLICAS) OU ANALGÉSICOS DA FAMÍLIA DA DAPIRONA (DERIVADOS PIRAZOLÔNICOS) OU COM DETERMINADAS DOENÇAS METABÓLICAS, COMO PORFÍRIA OU DEFICIÊNCIA CONGÊNITA DE GLICOSE-6-FOSFATO DESIDROGENASE (DOENÇA COM MÚLTIPLAS MANIFESTAÇÕES CLÍNICAS, DECORRENTES DE ERROS DO METABOLISMO DE SUBSTÂNCIAS DENOMINADAS PORFIRINAS). TAMBÉM ESTÁ CONTRAINDICADO EM PACIENTES COM REDUÇÃO DAS CÉLULAS BRANÇAS NO SANGUE (GRANULOCITOPÊNIA); GLAUCOMA (PRESSÃO ALTA NOS OLHOS); TAQUICARDIA (AUMENTO DOS BATIMENTOS DO CORAÇÃO); ESTENOSSES (ESTREITAMENTO) MECÂNICAS DO TRATO GASTROINTESTINAL (DO APARELHO DIGESTIVO); MEGACÓLON (DILATAÇÃO DO CÓLON. O CÓLON É A PARTE DO INTESTINO GROSSO SITUADA ENTRE O ÍLEO E O ÂNUS); MIASTENIA GRAVE (FRAQUEZA MUSCULAR); HIPERTROFIA PROSTÁTICA (AUMENTO DA PRÓSTATA) COM RETENÇÃO URINÁRIA; ÚLTIMO TRIMESTRE DE GRAVIDEZ (6º MÊS EM DIANTE).

**RELATIVAS:** SÓ DEVERÃO UTILIZAR O MEDICAMENTO SOB SUPERVISÃO MÉDICA E/OU ACOMPANHADO DE EXAMES DE LABORATÓRIO, OS PACIENTES COM ALTERAÇÃO PREEEXISTENTE 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 100MMHG); PROBLEMAS CIRCULATORIOS; 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. ESTE MEDICAMENTO É CONTRAINDICADO A PACIENTES COM IDADE AVANÇADA ESPECIALMENTE SENSÍVEIS AOS SEUS EFEITOS SECUNDÁRIOS, COMO SECURA DA BOCA E RETENÇÃO URINÁRIA.

**ADVERTÊNCIAS:** SE SURTIREM MANIFESTAÇÕES ALÉRGICAS EM SUA PELE, COMO COCEIRA E PLACAS VERMELHAS E SE HOUVER INCHAÇO NO LÁBIO, BOCA OU GARGANTA, INTERROMPA IMEDIATAMENTE O USO DESTES 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 BRANÇAS DO SANGUE) OU ANGINA AGRANULOCÍTICA, UMA COMPLICAÇÃO RARA, MAS POSSÍVEL, ASSOCIADA AO USO DA DAPIRONA. SE ESTES SINTOMAS OCORREREM, CONSULTE O SEU MÉDICO.

**PRECAUÇÕES:** PODE OCORRER AGRAVAMENTO DE TENDÊNCIA A SANGRAMENTO DECORRENTE DE UMA AÇÃO DA DAPIRONA SOBRE FATORES DE COAGULAÇÃO (DEFICIÊNCIA DE PROTROMBINA). DURANTE O TRATAMENTO PODE-SE OBSERVAR ALTERAÇÃO DA COLORAÇÃO DA URINA PARA UMA COLORAÇÃO AVERMELHADA PORÉM, ISTO NÃO TEM SIGNIFICADO CLÍNICO.

**GRUPOS DE RISCO:** PACIENTES IDOSOS, COM OBSTRUÇÃO PILÓRICA (FECHAMENTO DA PASSAGEM DE COMUNICAÇÃO ENTRE O ESTÔMAGO E O DUODENO) OU INTESTINAL, OU COM PROBLEMAS DE RIM E FÍGADO DEVEM USAR COM CUIDADO O HIOSPAN® COMPOSTO.

OS PACIENTES NÃO DEVEM DIRIGIR OU OPERAR MÁQUINAS AOS A ADMINISTRAÇÃO DE HIOSPAN® COMPOSTO, PORQUE PODE HAVER UM PREJUÍZO DA VISÃO (VISÃO TURVA [ESCURA], DIFICULDADE DE ACOMODAÇÃO).

**Interações medicamentosas:** Hiospan® Composto pode interagir com o álcool aumentando o risco de embriaguez. Hiospan® Composto pode reduzir a eficácia da ciclosporina por reduzir a concentração deste medicamento no sangue, quando em administração conjunta. Os efeitos colaterais (reações indesejáveis) anticolinérgicos (boca seca, prisão de ventre, etc.) de antidepressivos tricíclicos, anti-histamínicos (medicamentos para alergias), quinidina, amantadina, disopiramide podem ficar mais intensos quando houver administração conjunta com Hiospan® Composto.

O uso combinado com antagonistas (medicamentos que fazem efeitos contrários) da dopamina (como por exemplo metoclopramide) pode diminuir a eficácia de ambos os medicamentos nos sintomas digestivos.

A taquicardia (aumento dos batimentos do coração) provocada pelos agentes β-adrenérgicos pode ser aumentada por Hiospan® Composto.

A dipirona, presente em Hiospan® Composto, pode interferir nos testes de açúcar no sangue, usados para diagnosticar diabetes.

**Uso durante a Gravidez e Amamentação:** A dipirona atravessa a barreira placentária. O uso de Hiospan® Composto é contraindicado nos primeiros 3 meses da gravidez. Entre o 4º e o 6º mês, o uso somente deve ser considerado quando os benefícios superarem os possíveis riscos. Hiospan® 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.

**Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.**

Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez

ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento. Este medicamento é contraindicado na faixa etária de 0 a 12 meses e pacientes com idade avançada especialmente sensíveis aos seus efeitos secundários, como secura da boca e retenção urinária.

**Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.**

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

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

**Modo de uso:** Hiospan® Composto deve ser injetado somente por via intravenosa ou intramuscular. Devido a possibilidade de incompatibilidades, Hiospan® Composto não deve ser misturado com outros medicamentos na mesma seringa.

**Aspecto físico:** Solução límpida de cor amarelada.

#### Posologia:

**Adultos:** Nos casos de cólicas biliares ou renais, assim como nos quadros espástico-dolorosos graves, aplicar 1 ampola de 5mL por via intravenosa lenta, o paciente deve estar em posição deitada se possível. A duração da aplicação deve ser de 5 minutos no mínimo. Caso necessário, a dose pode ser repetida 2 a 3 vezes ao dia. Quando não for possível a administração intravenosa, a aplicação poderá ser efetuada por via intramuscular profunda (intraglútea), mas nunca por via subcutânea.

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

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

**Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.** Atenção: O número de lote e data de validade gravados na ampola podem se tornar ilegíveis ou até serem perdidos caso a embalagem entre em contato com algum tipo de solução alcoólica.

**REAÇÕES ADVERSAS:** AS REAÇÕES ADVERSAS MAIS FREQUENTES SÃO OS EFEITOS ANTICOLINÉRGICOS, INCLUINDO: BOCA SECA, TURVAÇÃO DA VISTA (DISTRÚBIOS DE ACOMODAÇÃO VISUAL), AUMENTO DOS BATIMENTOS DO CORAÇÃO (TAQUICARDIA), TONTURA E RETENÇÃO URINÁRIA. TODAVIA, TAIS REAÇÕES SÃO LEVES E AUTOLIMITADAS.

EM PACIENTES SENSÍVEIS, INDEPENDENTEMENTE DA DOSE, A DAPIRONA PODE PROVOCAR REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE (ALERGIA). AS MAIS GRAVES, EMBORA BASTANTE RARAS, SÃO CHOQUE E ALTERAÇÕES NO NÚMERO DE CÉLULAS NO SANGUE (DISCRASIAS SANGUÍNEAS), AGRANULOCITOSE (REDUÇÃO ACENTUADA DE CÉLULAS BRANÇAS DO SANGUE POR LEUCOPENIA. AS CÉLULAS BRANÇAS SÃO IMPORTANTES NA DEFESA DO ORGANISMO CONTRA INFECÇÕES), LEUCOPENIA (REDUÇÃO DO NÚMERO DE CÉLULAS BRANÇAS NO SANGUE) E TROMBOCITOPENIA (REDUÇÃO DO NÚMERO DE PLÁQUETAS NO SANGUE), O QUE É SEMPRE UM QUADRO MUITO GRAVE. A TROMBOCITOPENIA PODE CAUSAR 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, CALAFRIOS, DOR DE GARGANTA, DIFICULDADE NA DEGLUTIÇÃO (DE ENGOLIR), LESÕES INFLAMATORIAS NA BOCA, NO NARIZ E NA GARGANTA, ASSIM COMO NAS REGIÕES GENITAL E ANAL, DEVE-SE DESCONTINUAR IMEDIATAMENTE A MEDICAÇÃO E CONSULTAR O MÉDICO. PODE OCORRER DOR NO LOCAL DA INJEÇÃO, PRINCIPALMENTE APÓS ADMINISTRAÇÃO INTRAMUSCULAR.



OUTROS EFEITOS INDESEJADOS QUE PODEM OCORRER INCLUEM REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE (ALERGIAS) QUE AFETAM A PELE (URTICÁRIA), A CONJUNTIVA E A MUCOSA NASOFARÍNGEA (FARINGE E NARIZ), MUITO RARAMENTE PROGREDINDO PARA REAÇÕES CUTÂNEAS BOLHOSAS, ÀS VEZES COM RISCO DE MORTE, 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 ANAFILÁCTICO (REAÇÕES ALÉRGICAS MUITO FORTES COM RISCO DE MORTE). HÁ UM RISCO AUMENTADO DE CHOQUE APÓS ADMINISTRAÇÃO DE HIOSPAN® COMPOSTO, PRINCIPALMENTE POR VIA INTRAVENOSA (PELA VEIA). EM PACIENTES COM ASMA BRÔNQUICA, HIPERSENSIBILIDADE (ALERGIAS) A MEDICAMENTOS ANALGÉSICOS E ANTIRREUMÁTICOS, ASSIM COMO EM PACIENTES COM HISTÓRIA DE REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE ÀS BEBIDAS ALCOÓLICAS, MESMO EM PEQUENAS QUANTIDADES, E A CERTOS TIPOS DE ALIMENTOS, PELOS TINTURAS DE CABELO E CONSERVANTES, NESTE CASO, DEVE-SE SUSPENDER IMEDIATAMENTE O TRATAMENTO E TOMAR AS SEGUINTE PROVIDÊNCIAS: COLOCAR O PACIENTE DEITADO COM AS PERNAS ELEVADAS E AS VIAS AÉREAS LIVRES PARA BUSCAR ATENDIMENTO MÉDICO DE EMERGÊNCIA. RECOMENDA-SE UM TESTE NO INÍCIO DA ADMINISTRAÇÃO PARENTERAL COM 0,1 - 0,2ML DA SOLUÇÃO PARA INJEÇÃO, PARA PREVENIR CHOQUE. PODE OCORRER CHOQUE IMEDIATAMENTE OU ATÉ 1 HORA APÓS A INJEÇÃO. OS SINAIS DE CHOQUE IMINENTE SÃO: SUOR FRIO, VERTIGEM, NÁUSEA (ENJOO), PALIDEZ E DIFICULDADE DE RESPIRAÇÃO.

ADICIONALMENTE PODEM OCORRER INCHAÇO NO ROSTO, SENSACÃO DE OPRESSÃO, TAQUICARDIA (AUMENTO DOS BATIMENTOS DO CORAÇÃO) E SENSACÃO DE FRIO NAS EXTREMIDADES. EM SITUAÇÕES OCASIONAIS, PRINCIPALMENTE EM PACIENTES COM HISTÓRICO DE DOENÇA RENAL (DOS RINS) PREEEXISTENTE, OU EM CASO DE SUPERDOSE, HOUVE DISTRÚBIOS RENAIS TRANSITÓRIOS COM OLIGÚRIA (REDUÇÃO DA URINA) OU ANÚRIA (AUSENCIA DE PRODUÇÃO DE URINA), PROTEINÚRIA (ELIMINAÇÃO DE PROTEÍNAS PELA URINA) E NEFRITE INTERSTICIAL (INFLAMAÇÃO DOS TÚBULOS RENAIS). PODEM-SE OBSERVAR ATAQUES DE ASMA EM PACIENTES PREDISPOSTOS A TAL CONDIÇÃO. A EXCREÇÃO DE ÁCIDO RUBAZÔNICO, UM METABÓLITO INATIVO DA DAPIRONA, PODE PRODUZIR UMA COLORAÇÃO AVERMELHADA NA URINA, QUE DESAPARECE COM A DESCONTINUAÇÃO DO TRATAMENTO.

#### Conduta em caso de superdose:

**Sintomas:** Sintomas de uma superdose aguda ou da administração crônica de doses excessivas podem ser mal-estar, náuseas, vômitos, dores gastrointestinais, 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:** Nas hipovolemias, normalização do volume sanguíneo 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 (10-20mg IV).

**Cuidados de conservação e uso:** DURANTE O CONSUMO ESTE



PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C), PROTEGER DA LUZ E UMIDADE. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

**Características farmacológicas:** Hiospan® 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 gastrointestinal, das vias biliares e geniturinárias.

Após administração endovenosa o butilbrometo de escopolamina é rapidamente eliminado do plasma nos primeiros 10 minutos, com uma meia-vida de 2 a 3 minutos. Ocorrem concentrações mais elevadas no trato urinário e trato biliar, refletindo a alta afinidade do medicamento por estes tecidos.

Devido a sua ínfima lipossolubilidade, o butilbrometo de escopolamina praticamente não atravessa a barreira hematoencefálica, estando, assim, isento de efeitos colaterais sobre o sistema nervoso central.

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.

**Resultados de eficácia:** Avaliando a eficácia analgésica de vários esquemas terapêuticos com duração de quatro 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 da associação de butilbrometo de escopolamina e dipirona sódica e obteve os seguintes resultados: alívio da dor em 81,5% dos pacientes (total de 76) tratados com a associação de butilbrometo de escopolamina e dipirona sódica, 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 algoplasic conditions Panmin Med 1969; 11: 436-440Ref.

**Indicações:** Como analgésico e antiespasmódico, em estados espástico-dolorosos e cólicas do trato gastrointestinal, das vias biliares e urinárias, e do aparelho genital feminino; dismenorria.

**CONTRAINDICAÇÕES:** 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-FOSFATO DESIDROGENASE OU GRANULOCITOPENIA.

HIOSPAN® COMPOSTO NÃO DEVE SER ADMINISTRADO POR VIA PARENTERAL A PACIENTES COM GLAUCOMA, TAQUICARDIA, ESTENOSAS MECÂNICAS NO TRATO GASTROINTESTINAL, MEGACOLON, MIASTENIA GRAVE OU HIPERTROFIA PROSTÁTICA COM RETENÇÃO URINÁRIA.

PACIENTES COM DISTÚRBIOS HEMATOPOÉITICOS PREEXISTENTES, POR EXEMPLO TERAPIA CITOSTÁTICA, SOMENTE DEVERÃO SER TRATADOS COM HIOSPAN® COMPOSTO SOB SUPERVISÃO MÉDICA E MONITORAÇÃO LABORATORIAL.

HÁ NECESSIDADE DE CUIDADOS EM PACIENTES COM PRESSÃO ARTERIAL SISTÓLICA ABAIXO DE 100MMHG 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 CONTRAINDICADO EM PACIENTES COM IDADE AVANÇADA ESPECIALMENTE SENSÍVEIS AOS EFEITOS SECUNDÁRIOS DOS ANTIMUSCARÍNICOS, COMO SECURA DA BOCA E RETENÇÃO URINÁRIA.

**Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto:** A aplicação da solução injetável deve ser feita por via intravenosa lenta, se possível com o paciente em posição deitada. A duração da aplicação deve ser de 5 minutos no mínimo.

Quando não for possível a administração intravenosa, a aplicação poderá ser efetuada por via intramuscular profunda (intraglútea), mas nunca por via subcutânea.

Hiospan® Composto deve ser injetado somente por via intravenosa ou intramuscular. A administração intra-arterial inadvertida pode causar necrose na região vascular distal. Devido a possibilidade de incompatibilidades, Hiospan® Composto não deve ser misturado com outros medicamentos na mesma seringa.

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C), PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

**Posologia:** Para adultos, nos casos de cólicas biliares ou renais, assim como nos quadros espástico-dolorosos graves, aplicar 1 ampola de 5mL por via intravenosa lenta, se possível com o paciente em posição deitada.

Caso necessário, a dose pode ser repetida 2 a 3 vezes ao dia. Quando não for possível a administração intravenosa, a aplicação poderá ser efetuada por via intramuscular profunda (intraglútea), mas nunca por via subcutânea.

Não se deve administrar Hiospan® Composto a crianças com menos de 12 meses de idade.

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

Cada mL da solução injetável contém 527,03mg de dipirona sódica monoidratada correspondentes a 500mg de dipirona sódica e 4mg de butilbrometo de escopolamina.

**ADVERTÊNCIAS:** INTERROMPER IMEDIATAMENTE O USO E CONSULTAR O MÉDICO SE SURTIREM MANIFESTAÇÕES ALÉRGICAS NA PELE, COMO PRURIDO E PLACAS VERMELHAS, E SE HOUVER DOR DE GARGANTA OU QUALQUER OUTRA ANORMALIDADE NA BOCA OU NA GARGANTA.

**Uso durante a Gravidez e Amamentação:** A dipirona atravessa a barreira placentária. O uso de Hiospan® Composto é contraindicado 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. Hiospan® 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.

**Categoria de risco na gravidez: Categoria D.** Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

**Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:** Usar com cuidado em pacientes idosos, com obstrução pilórica ou intestinal, ou com a função metabólica, renal ou hepática debilitada.



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

#### 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.

Hiospan® Composto pode intensificar a ação anticolinérgica de antidepressivos tricíclicos, anti-histamínicos, quinidina, amantadina e disopirâmida.

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

Hiospan® 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 sanguíneos.

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

**REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS:** 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, TAL COMO FEBRE ALTA, CALAFRIOS, DOR DE GARGANTA, 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.

PODE OCORRER DOR NO LOCAL DA INJEÇÃO, PRINCIPALMENTE APÓS ADMINISTRAÇÃO INTRAMUSCULAR. 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 LYLELL).

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 APOS ADMINISTRAÇÃO DE HIOSPAN® COMPOSTO, PRINCIPALMENTE POR VIA INTRAVENOSA, EM PACIENTES COM ASMA BRÔNQUICA, HIPERSENSIBILIDADE A MEDICAMENTOS ANALGÉSICOS E ANTIRREUMÁTICOS, ASSIM COMO EM PACIENTES COM HISTÓRIA DE REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE ÀS BEBIDAS ALCOÓLICAS, MESMO EM PEQUENAS QUANTIDADES, E A CERTOS TIPOS DE ALIMENTOS, PELOS, TINTURAS DE CABELO E CONSERVANTES. NESTES CASOS, DEVEM-SE TOMAR RIGOROSAS MEDIDAS DE SEGURANÇA AO ADMINISTRAR HIOSPAN® COMPOSTO. RECOMENDA-SE UM TESTE NO INÍCIO DA ADMINISTRAÇÃO PARENTERAL COM 0,1 - 0,2ML DA SOLUÇÃO PARA INJEÇÃO, PARA PREVENIR CHOQUE. PODE

OCORRER CHOQUE IMEDIATAMENTE OU ATÉ 1 HORA APÓS A INJEÇÃO. OS SINAIS DE CHOQUE IMINENTE SÃO: SUOR FRIO, VERTIGEM, NAUSEA, ALTERAÇÃO DE COLORAÇÃO NA PELE E DIFICULDADE DE RESPIRAÇÃO.

ADICIONALMENTE PODEM OCORRER INCHAÇO NO ROSTO, SENSACÃO DE OPRESSÃO, TAQUICARDIA E SENSACÃO 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 PRESSÃO ARTERIAL, SE NECESSÁRIO, FAZER REPOSIÇÃO DO VOLUME SANGÜÍNEO. OUTRAS MEDIDAS EMERGENCIAIS SÃO: AGENTES ANTI-HISTAMÍNICOS, GLICOCORTICÓIDES (POR EXEMPLO PREDNISOLONA ATÉ 1G IV) E RESPIRAÇÃO ARTIFICIAL.

EM SITUAÇÕES OCASIONAIS, PRINCIPALMENTE EM PACIENTES COM HISTÓRIA DE DOENÇA RENAL PREEXISTENTE OU EM CASO DE SUPERDOSE, HOUVE DISTÚRBIOS RENAIS TRANSITÓRIOS COMO OLIGÚRIA OU ANÚRIA, PROTEINÚRIA E NEFRITE INTERSTICIAL. PODEM-SE OBSERVAR ATAQUES DE ASMA EM PACIENTES PREDISPOSTOS A TAL CONDIÇÃO. AS REAÇÕES ADVERSAS MAIS FREQUENTES DEVIDAS AO BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA SÃO SECURA DA BOCA, TRANSTORNOS DA ACOMODADAÇÃO VISUAL, TAQUICARDIA, VERTIGEM E POTENCIALMENTE RETENÇÃO URINÁRIA. EM GERAL ESTES EFEITOS SÃO O LEVÉS. DE SE APARECEREM 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.

#### Superdose:

**Sintomas:** Sintomas de uma superdose aguda ou da administração crônica de doses excessivas podem ser mal-estar, náuseas, vômitos, dores gastrointestinais, 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:** Nas hipovolemias, normalização do volume sanguíneo 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 (10-20mg IV).

**Armazenagem:** DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C), PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO  
**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva  
CRF-GO nº 2.659

**M.S. nº 1.0370.0028**

**LABORATÓRIO  
TEUTO BRASILEIRO S/A.**

CNPJ - 17.159.229/0001-76  
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA  
CEP 75132-140 - Anápolis - GO  
Indústria Brasileira

