

**Nome Comercial: BENTYL -
MEDLEY**

Apresentação	Composição	Informações Técnicas	
Indicações	Contra-indicações	Precauções	Interações
Reações Adversas	Posologia	Superdosagem	Bula Completa

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Solução: Frascos com 15 ml

USO PEDIÁTRICO OU ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada ml (aproximadamente 40 gotas) contém:

Cloridrato de dicitlomina.....20 mg

Veículo q.s.p..... 1 ml

(sacarina sódica, laurilssulfato de sódio, açúcar, aroma, ácido cítrico hidratado, álcool, caramelo e água deionizada)

INFORMAÇÕES TÉCNICAS:

Características:

A dicitlomina alivia o espasmo da musculatura lisa do trato gastrointestinal. Estudos em animais indicam que esta ação se realiza por um duplo mecanismo: um efeito anticolinérgico específico (anti-muscarínico) nos receptores acetilcolínicos, com aproximadamente 1/8 da potência da atropina, e um efeito direto sobre o músculo liso (musculotrópico). A dicitlomina também antagonizou os espasmos induzidos por bradicinina e histamina do íleo isolado de cobaias enquanto que a atropina não afetou as respostas destes agentes. Testes de efeitos midríaticos em camundongos mostraram que a dicitlomina apresenta aproximadamente 1/500 da potência da atropina; testes antisialogogos em coelhos evidenciaram que a dicitlomina tem 1/300 da potência da atropina. Após dose oral única de 20 mg de cloridrato de dicitlomina em voluntários, os picos de concentração plasmática atingiram um valor médio de 58 ng/ml em 1 a 1,5 horas. Estudos com 14 cobaias demonstraram biodisponibilidade comparáveis entre a administração oral e endovenosa. A principal via de eliminação é a urinária.

INDICAÇÕES:

No tratamento de distúrbio funcional da síndrome do colon irritável (colon irritável, colon espástico e colite mucosa).

CONTRA-INDICAÇÕES:

Uropatia obstrutiva (por exemplo, hipertrofia prostática), idiossincrasia conhecida ao cloridrato de dicitlomina, doença obstrutiva do trato gastrintestinal (como na acalásia e na estenose piloroduodenal); íleo paralítico, atonia intestinal do idoso ou do paciente debilitado; descompensação cardio-circulatória na hemorragia aguda; colite ulcerativa grave; megacolon tóxico como complicação da colite ulcerativa; miastenia gravis e no glaucoma. Crianças com menos de 6 meses de idade.

ADVERTÊNCIAS:

Em presença de temperatura ambiente elevada poderá ocorrer prostração com o uso da droga (febre e internação devido à diminuição na transpiração). Diarréia pode ser um sintoma inicial de sub-oclusão intestinal, especialmente em pacientes ileostomizados ou colostomizados.

Nestas situações, o tratamento com esta droga poderá ser inapropriado e possivelmente prejudicial.

BENTYL pode produzir sonolência ou turvação da visão. Por isso,

os pacientes deverão ser advertidos a não realizarem atividades que requeiram atenção, como dirigir veículos, operar máquinas ou realizar trabalhos perigosos enquanto em uso do medicamento.

A administração de drogas anticolinérgicas, em indivíduos sensíveis, pode desencadear quadro psicótico.

Os sinais e sintomas para o lado do Sistema Nervoso Central (SNC) incluem confusão, desorientação, perda de memória de curta duração, alucinações, disartria, ataxia, coma, euforia, displicência, fadiga, insônia, agitação e maneirismo e distúrbios da afetividade. Estes sinais e sintomas geralmente desaparecem 12 a 24 horas após a interrupção do medicamento.

Há relatos de crianças com menos de 3 meses de idade, que foram medicadas com o cloridrato de diciclomina e apresentaram sintomas respiratórios (dificuldade respiratória, respiração ofegante, falta de ar, colapso respiratório e apnéia) assim como convulsões, síncope, asfixia, flutuações na frequência do pulso, hipotonia muscular e coma. Em alguns casos estes sintomas ocorreram alguns minutos após a ingestão e permaneceram por 20 a 30 minutos. Os sintomas relatados foram associados ao tratamento com o cloridrato de diciclomina, porém uma relação de causa e efeito não foi nem refutada nem provada. O período de tempo e a natureza das reações sugerem que elas podem ter sido uma consequência de irritação local, aspiração e/ou sensibilização. No mundo todo, foram descritos alguns casos de morte em crianças com 3 meses de idade ou menos, que haviam recebido o cloridrato de diciclomina. Em duas dessas crianças foram relatadas a associação com níveis séricos excessivamente elevados de diciclomina.

Embora não se tenha estabelecido uma relação causal entre estas reações observadas em crianças e a administração de diciclomina, BENTYL está contra-indicado em crianças com menos de 6 meses.

PRECAUÇÕES:

Usar com cautela em pacientes com:

- Neuropatia autonômica.
- Doença hepática ou renal.
- Colite ulcerativa. Doses elevadas podem suprimir a motilidade intestinal a ponto de levar ao íleo paralítico e o uso desse medicamento pode precipitar ou agravar complicação séria do megacolon tóxico.
- Hipertireoidismo, doença coronariana, insuficiência cardíaca congestiva, arritmias cardíacas e hipertensão.
- Hérnia hiatal com esofagite de refluxo, já que as drogas anticolinérgicas podem agravar esta condição.
- Complicação de doença do trato biliar.

Investigar a possível presença de taquicardia antes de administrar drogas anticolinérgicas (tipo atropina) já que podem aumentar a frequência cardíaca.

A segurança e eficácia em crianças não está suficientemente estabelecida.

USO NA GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:

Estudos epidemiológicos demonstraram não haver risco de anormalidade fetal quando o cloridrato de diciclomina foi utilizado até a posologia de 40 mg/dia, durante o primeiro trimestre de gravidez. Uma vez que o risco de teratogenicidade não pode ser excluído com absoluta certeza para nenhum produto, o cloridrato de diciclomina deverá ser usado durante a gestação, apenas se necessário. Ainda não se sabe se a diciclomina é excretada pelo leite materno. Como muitas drogas o são, deverão ser tomadas precauções sempre que a diciclomina for administrada à mãe durante o período de lactação.

REAÇÕES ADVERSAS:

As drogas anticolinérgicas/antiespasmódicas determinam respostas que podem ser fisiológicas ou tóxicas de acordo com a resposta individual do paciente. O médico precisa ponderar esse fato. Reações adversas incluem: xerostomia, tenesmo vesical ou retenção urinária; turvação da visão e taquicardia; palpitações; midríase; cicloplegia; aumento da pressão; ageusia, cefaléia; nervosismo; sonolência; fraqueza; tontura; insônia; náusea; vômito; secura da boca; sedação; anorexia; disúria; supressão da lactação; constipação; empachamento abdominal; reações alérgicas intensas ou idiosincrasias incluindo anafilaxia; urticária e outras manifestações dermatológicas; diferentes graus de confusão mental e ou excitação especialmente em idosos; diminuição da transpiração.

POSOLOGIA:

A posologia deve ser ajustada às necessidades individuais do paciente.

Adultos:

A única dose que se mostrou eficaz por via oral é de 160 mg ao dia (dividida em quatro tomadas iguais). Como esta dose associa-se com incidência elevada de efeitos adversos, é prudente iniciar com 80 mg ao dia (divididas em quatro doses iguais). Dependendo da resposta do paciente na primeira semana de tratamento, a dose poderá ser aumentada para 160 mg ao dia a menos que os efeitos adversos limitem a elevação da dose. Em caso de não se obter eficácia após duas semanas de tratamento ou se as reações adversas obrigarem a manter a dose abaixo de 80 mg ao dia, o tratamento deverá ser interrompido. Não são disponíveis dados documentados de segurança para doses de 80 a 160 mg ao dia, por períodos maiores do que duas semanas.

10 - 40 mg (aprox. 20 - 80 gotas), 3 a 4 vezes ao dia. Não se deve exceder a dose diária de 160 mg.

Crianças:

2 - 12 anos: 10 mg (aprox. 20 gotas), 3 a 4 vezes ao dia.

6 meses a 2 anos: 5 a 10 mg (aprox. 10 - 20 gotas), 3 a 4 vezes ao dia, 15 minutos antes da alimentação.

Não se deve exceder a dose diária de 40 mg (aprox. 80 gotas).

SUPERDOSE:

Os sinais e sintomas de superdose são: cefaléia, náusea, vômito, turvação da visão, midríase, calor, pele seca, tontura, secura da boca, dificuldade para deglutir e estimulação do Sistema Nervoso Central. O tratamento consiste em lavagem gástrica, uso de eméticos e carvão ativado. Barbitúricos podem ser usados, tanto por via oral como intramuscular, para sedação. Em caso de superdosagem pode ocorrer reação do tipo curare.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

- Ação esperada do medicamento: antiespasmódico.
- Cuidados de armazenamento: Conservar em temperatura ambiente e ao abrigo da luz.
- Prazo de validade: Não use o medicamento se o prazo de validade estiver vencido, o que pode ser verificado na embalagem externa do produto.
- Gravidez e lactação: Informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término e se estiver amamentando.
- Cuidados de administração: Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

As doses para crianças de 6 meses a 2 anos são geralmente administradas 15 minutos antes das refeições, podendo ser diluídas em água açucarada, leite ou suco de frutas.

Se este medicamento causar irritação gástrica, tome com leite ou junto com alimentos.

- Interrupção do tratamento: Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
 - Reações adversas: Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Podem ocorrer secura da boca, tontura, náuseas, turvação da visão, delírio, sonolência, fraqueza, nervosismo, dificuldade para urinar e reações alérgicas. **TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**
 - Ingestão com outras substâncias: Evite ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com BENTYL.
 - Contra-indicações e Precauções: BENTYL não deve ser usado em crianças com menos de 6 meses de idade. Em algumas pessoas, este medicamento pode reduzir a transpiração e, portanto, aumenta a temperatura do corpo. Deve-se ter muito cuidado ao administrar BENTYL a pessoas com febre ou quando a temperatura ambiente está elevada. Informe seu médico a ocorrência de diarreia e alterações de comportamento. Informe seu médico caso você tenha algum dos seguintes problemas: alergia à diciclomina, problemas gastrintestinais, urinário, de fígado, renal ou cardíaco, glaucoma, miastenia grave, doença nervosa ou hipertireoidismo.
 - Como BENTYL pode causar sonolência ou turvação de visão, verifique a sua resposta ao medicamento antes de dirigir ou operar máquinas.
- NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Clarice Mitie Sano Yui
CRF-SP nº 5115
M.S.: 1.0181.0257

MEDLEY S.A. Indústria Farmacêutica
Rua Macedo Costa, nº 55 - Campinas - SP
C.N.P.J. nº 50.929.710/0001-79
Indústria Brasileira