

**HYPOCINA COMPOSTS®**  
**butilbrometo de escopolamina / dipirona**

**Hypofarma**  
**Solução Injetavel**  
**4 mg/mL + 500 mg/mL**

**Hypocina Composta®**  
**butilbrometo de escopolamina / dipirona**  
**Solução Injetável**



---

## **FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

**Solução injetável** de 4 mg/mL + 500 mg/mL: embalagem com 50 ampolas de 5 mL.

### **USO INTRAMUSCULAR E INTRAVENOSO**

#### **Uso adulto**

Cada mL de solução injetável contém 4 mg de butilbrometo de escopolamina e 500 mg de dipirona sódica monoidratada

Excipientes: Bissulfito de sódio, Edetato dissódico diidratado, Ácido láctico, água para injetáveis.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE AÇÃO DO MEDICAMENTO ou COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

HYPOCINA COMPOSTA tem ação antiespasmódica, agindo sobre as contrações dolorosas e aliviando de forma rápida e prolongada as cólicas, dores e desconforto abdominais. Possui também importante propriedade analgésica, o que faz com que diminua a percepção da dor.

O medicamento faz efeito logo depois de injetado e seu efeito dura por 6 a 8 horas.

## **INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO ou POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?**

HYPOCINA COMPOSTA é indicado para tratamento dos sintomas de cólicas intestinais, estomacais, urinárias, das vias biliares, dos órgãos sexuais femininos e menstruais.

## **RISCOS DO MEDICAMENTO ou QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Contraindicações**

Você não deve usar HYPOCINA COMPOSTA se tiver alergia a analgésicos semelhantes à dipirona (como isopropilaminofenazona, propifenazona, fenazona, fenilbutazona), ao butilbrometo de escopolamina ou a algum de seus componentes; agranulocitose (febre, dor de garganta ou alteração da boca e garganta, associados a ausência ou diminuição de células brancas no sangue); asma induzida por analgésicos, ou manifestações na pele e inchaço dos lábios, língua e garganta ou broncoespasmo (estreitamento das vias respiratórias) após tomar analgésicos (como paracetamol, salicilatos, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina ou naproxeno).

Você também não deve usar HYPOCINA COMPOSTA se tiver comprometimento da medula óssea devido a algum tratamento medicamentoso (como por agentes citostáticos, que inibem o crescimento ou a reprodução das células) ou no sistema formador de elementos do sangue; deficiência genética da enzima glicose-6-fosfato-desidrogenase, tendo risco aumentado de alterações do sangue; porfiria hepática (doença do metabolismo do sangue que provoca alterações na pele e sistema nervoso); glaucoma (aumento da pressão dentro do olho); aumento da próstata com dificuldade para urinar; estreitamento da passagem do conteúdo no estômago e intestinos; taquicardia; megacólon (dilatação da parte final dos intestinos); miastenia gravis (doença que provoca fraqueza muscular) e se estiver no terceiro trimestre de gravidez.

**Este medicamento é contraindicado na faixa etária inferior aos doze meses de idade HYPOCINA COMPOSTA é contra-indicado a partir dos 6 meses de gravidez.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Além disso, você não deve usar HYPOCINA COMPOSTA injetável se tiver pressão baixa ou variação excessiva da pressão. Se você faz uso de anticoagulantes (medicamentos para “afinar” o sangue) via injeção intramuscular, HYPOCINA COMPOSTA não deve ser administrado via intramuscular, pois pode ocorrer hematoma; neste caso pode ser usada a via intravenosa.

HYPOCINA COMPOSTA injetável não deve ser administrado por via subcutânea ou intra-arterial.

### **Advertências**

Se a dor abdominal forte e de causa desconhecida persistir ou piorar, ou estiver associada a sintomas como febre, náusea, vômito, alterações no movimento e ritmo intestinais, aumento da sensibilidade abdominal, queda da pressão arterial, desmaio, ou presença de sangue nas fezes, você deve procurar um médico imediatamente.

A dipirona de HYPOCINA COMPOSTA pode provocar riscos de choque (queda grave da pressão) e agranulocitose (redução acentuada das células brancas do sangue) com risco à vida.

Se você tiver reações alérgicas ou imunológicas graves com HYPOCINA COMPOSTA, tem um alto risco de ter reação similar com outros medicamentos usados para a mesma finalidade (como paracetamol, ibuprofeno, ácido acetilsalicílico, propifenazona).

Se ocorrerem sinais de alterações sanguíneas importantes chamadas agranulocitose (como dor de garganta ou alteração da boca e garganta e ausência ou redução das células brancas do sangue) e trombocitopenia (manchas roxas na pele e diminuição de plaquetas do sangue), você deve interromper imediatamente o tratamento com HYPOCINA COMPOSTA, antes mesmo dos resultados dos exames laboratoriais.

Deve-se tomar cuidado, pois a administração injetável de HYPOCINA COMPOSTA apresenta o maior risco de reações alérgicas graves, sendo os riscos ainda maiores em pacientes com síndrome asmática induzida por analgésicos ou intolerância a analgésicos (reações na pele ou inchaço da língua, boca e garganta); manifestações crônicas na pele; intolerância a corantes (como tartrazina) e/ou conservantes (como benzoatos); ou intolerância ao álcool, que pode ser uma indicação de uma possível síndrome de asma induzida por analgésico.

HYPOCINA COMPOSTA pode provocar pressão baixa, que pode ser dependente da dose. Pode ainda ter seu risco aumentado no caso de injeção intravenosa (na veia) excessivamente rápida, se você já tiver pressão baixa, desidratação, circulação instável, insuficiência respiratória (devido a ataque cardíaco e politraumatismo) ou febre elevada.

HYPOCINA COMPOSTA só deve ser utilizado em pacientes idosos ou com comprometimento da função renal e hepática sob orientação médica.

Foi relatado sangramento no aparelho digestivo em pacientes tratados com dipirona. Muitos desses pacientes foram tratados ao mesmo tempo com outros analgésicos que podem causar sangramento ou utilizaram uma dose muito elevada de dipirona.

Pode ocorrer aumento da pressão dentro do olho em pacientes com glaucoma ainda sem diagnóstico e, portanto, sem tratamento. Assim, se você tiver dor e vermelhidão no olho ou perda abrupta da visão após usar HYPOCINA COMPOSTA, procure imediatamente orientação de um oftalmologista.

O uso intra-arterial pode causar necrose (morte do tecido), podendo levar à amputação das extremidades.

HYPOCINA COMPOSTA injetável contém 163,6 mg de sódio em cada ampola de 5 mL (32,73 mg/mL), ou seja, 490,8 mg de sódio na dose diária máxima recomendada. Você deve considerar essa quantidade se está sob dieta com restrição de sódio.

Devido à possibilidade de ocorrerem efeitos indesejáveis como problemas na acomodação visual ou tontura durante o uso injetável com butilbrometo de escopolamina e de ocorrer reações prejudiciais com o uso de altas doses da dipirona, você não deve dirigir, operar máquinas ou fazer atividades perigosas até que essas reações estejam normalizadas. Isso se aplica em particular à combinação com álcool.

### **Fertilidade, gravidez e lactação**

HYPOCINA COMPOSTA não deve ser utilizado durante os 3 primeiros meses de gravidez. Entre o 4° e 6° mês, o uso deve ser considerado somente se os benefícios compensarem os riscos.

Após o 6° mês de gravidez, o uso da dipirona pode acarretar em problemas graves ao bebê e problemas hemorrágicos à mãe e ao bebê na ocasião do parto.

Portanto não se deve usar HYPOCINA COMPOSTA nesse período.

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

Derivados da dipirona passam para o leite materno. Desse modo, a amamentação deve ser evitada durante o uso de HYPOCINA COMPOSTA e por pelo menos 48 horas após a última tomada.

### **Interações medicamentosas**

Usar álcool e HYPOCINA COMPOSTA simultaneamente pode intensificar os efeitos de ambos.

HYPOCINA COMPOSTA pode intensificar reações anticolinérgicas como boca e narinas secas, prisão de ventre, visão borrada se administrado ao mesmo tempo com medicamentos antidepressivos tricíclicos e tetracíclicos (como amitriptilina, imipramina, nortriptilina, mirtazapina, mianserina), anti-histamínicos (medicamentos para alergias, como astemizol), antipsicóticos (como clorpromazina e haloperidol), quinidina (para arritmia cardíaca), amantadina (para doença de Parkinson), disopiramida (para arritmias cardíacas) e outros anticolinérgicos (para problemas respiratórios, como tiotrópio, ipratrópio e compostos similares à atropina).

O uso ao mesmo tempo de medicamentos que agem de forma contrária à dopamina, como metoclopramida, pode resultar na diminuição da atividade de ambas as medicações no aparelho digestivo.

A taquicardia provocada pelos agentes beta-adrenérgicos (como propanolol, atenolol) pode ser aumentada com o uso de HYPOCINA COMPOSTA.

HYPOCINA COMPOSTA pode reduzir a eficácia da ciclosporina, pois reduz a concentração desse medicamento no sangue, quando administrado conjuntamente. Seu médico deverá monitorar os níveis sanguíneos de ciclosporina.

O uso de HYPOCINA COMPOSTA com clorpromazina pode causar grave redução da temperatura corpórea.

HYPOCINA COMPOSTA, devido à dipirona, pode interagir com anticoagulantes orais (como varfarina), captopril (para pressão alta), lítio (estabilizador de humor), metotrexato (câncer), triantereno (diurético), podendo afetar a eficácia dos medicamentos para pressão alta e diuréticos.

Em pacientes diabéticos, a dipirona pode ainda interferir em alguns testes específicos de glicose (açúcar no sangue), usados para diagnosticar diabetes.

**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 ou COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Aspecto físico**

Líquido claro de cor levemente amarelada e isento de impurezas mecânicas. Seu odor é apenas perceptível.

### **Características organolépticas**

Vide aspecto físico.

### **Dosagem**

A dose recomendada é de 1 ampola de 5 mL, até 2 - 3 vezes ao dia, com intervalo de 6 a 8 horas.

HYPOCINA COMPOSTA injetável não deve ser administrado a crianças menores de 12 meses de idade.

HYPOCINA COMPOSTA injetável somente deve ser adotado para administração parenteral no caso de estado espástico-doloroso severo, como cólicas biliares ou renais, enquanto que nos casos de dores moderadas a severas as formulações orais devem ser utilizadas.

A solução injetável de HYPOCINA COMPOSTA só deve ser administrada por injeção na veia lentamente, no paciente deitado de barriga pra cima, demorando pelo menos 5 minutos para aplicar. HYPOCINA COMPOSTA pode ser administrado via intramuscular (na musculatura profunda das nádegas), mas nunca por via subcutânea (sob a pele). Injeções acidentais dentro de artérias podem provocar consequências graves. A solução deve ser aquecida à temperatura do corpo antes da injeção.

Você não deve usar o produto em altas doses ou por longo tempo, sem prescrição de um médico ou dentista.

Pacientes idosos ou com distúrbios das condições gerais de eliminação de creatinina do sangue devem reduzir a dose de HYPOCINA COMPOSTA.

Pacientes com mau funcionamento dos rins e fígado devem evitar o uso repetido de doses elevadas, mas não há necessidade de diminuir a dose se a sua utilização for por pouco tempo.

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

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

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

### **Como usar**

HYPOCINA COMPOSTA deve ser injetado somente por via intravenosa ou intramuscular.

Devido à possibilidade de incompatibilidades, HYPOCINA COMPOSTA não deve ser misturado com outros medicamentos na mesma seringa.

Para injeção intravenosa, o produto pode ser diluído em solução de glicose 5%, solução salina 0,9% ou Ringer lactato e **administrado lentamente (não mais do que 1 mL por minuto), com monitoramento da pressão arterial e frequência cardíaca (ritmo do coração)**. Como esse tipo de mistura é estável só por um curto período, a solução deve ser administrada imediatamente.

Para injeção intramuscular, a injeção deve ser profunda, na musculatura das nádegas (quadrante superior e externo). A agulha deve ter comprimento suficiente para assegurar que o músculo seja atingido.

### **REAÇÕES ADVERSAS OU QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

– Reações comuns: hipotensão (queda da pressão), tontura, boca seca.

– Reações incomuns: agranulocitose (ausência ou diminuição de leucócitos granulócitos, ou seja, das células brancas do sangue) incluindo casos fatais, leucopenia (baixa produção de certas células do sangue), erupção cutânea medicamentosa (reações e manchas vermelhas na pele com coceira e descamação), reações cutâneas (reação na pele), distúrbios da acomodação visual (dificuldade para adaptar a vista para ver de perto/longe), choque (queda grave da pressão), dor no local de injeção, rubor (vermelhidão).

– Reações raras: reação anafilactóide (reação de tipo alérgica, principalmente após administração parenteral), reação anafilática (alergia grave), asma (em pacientes com síndrome de asma causada por analgésicos), erupção maculopapular (reação na pele semelhante ao sarampo).

– Reações muito raras: trombocitopenia (diminuição de plaquetas do sangue), necrólise epidérmica tóxica (condição bolhosa grave na pele com necrose e toxicidade), síndrome de Stevens-Johnson (doença grave da pele com surgimento de bolhas, dor, febre, mal estar geral), flebite (inflamação da veia), insuficiência renal aguda (falha abrupta no funcionamento dos rins), anúria (ausência de produção de urina), nefrite intersticial (problema renal), proteinúria (proteínas na urina), oligúria (diminuição da urina), insuficiência renal (funcionamento deficiente dos rins)

– Reações com frequência desconhecida: sepse (infecção generalizada grave) incluindo casos fatais, choque anafilático (choque alérgico) incluindo casos fatais, dispneia (falta de ar), hipersensibilidade (alergia), disidrose (bolhas nos pés e mãos), taquicardia, reações no local da injeção, hemorragia gastrointestinal (sangramento do aparelho digestivo), retenção urinária (dificuldade para urinar), cromatúria (alteração da cor da urina), midríase (dilatação da pupila) e aumento da pressão intraocular (aumento da pressão dentro do olho).

Você deve interromper imediatamente o uso de HYPOCINA COMPOSTA se houver piora do seu estado geral, se a febre não ceder ou reaparecer, ou se houver alterações dolorosas das mucosas oral, nasal e da garganta, e ainda se ocorrerem reações na pele.

### **CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE ou O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?**

#### **Tratamento**

O tratamento depende de cada caso e deve ser orientado por um médico.

#### **Sintomas**

Os sintomas de uma superdose de HYPOCINA COMPOSTA podem ser: enjoo, vômitos, comprometimento da função dos rins, retenção urinária (dificuldade para urinar), dor abdominal, parada respiratória, lesões do fígado, e em casos raros sintomas no sistema nervoso central (tonturas, sonolência, coma, agitação, convulsões, contrações musculares ritmadas), queda da pressão arterial e até choque, taquicardia, retenção de sódio e água com edema pulmonar em pacientes com problemas cardíacos, secura na boca e narinas, visão borrada, pupilas dilatadas, aumento do ritmo cardíaco, diminuição de pressão arterial, intestino preso e aumento da temperatura do corpo.

Após doses muito altas, a eliminação de ácido rubazônico pode provocar alteração avermelhada na cor da urina.

### **CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO ou ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Mantenha o medicamento em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

USO RESTRITO A HOSPITAIS

DIZERES LEGAIS

MS: 1.0387.0023

Farm. Resp.: Dra. Sinara P. A. Lopes  
CRF MG 8993

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

Esta bula é atualizada continuamente. Por favor, proceda à sua leitura antes de utilizar o medicamento.

**Para sua segurança, mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.**

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Hypofarma-Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda  
R. Dr. Irineu Marcellini, 303-Ribeirão das Neves – MG  
C.N.P.J: 17.174.657/0001-78  
Indústria Brasileira



SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO  
CONSUMIDOR: 08007045144

COD.: 1202.0018-999 Versão C

