

TROPINAL[®]

**dipirona monoidratada + butilbrometo de escopolamina +
bromidrato de hiosciamina + metilbrometo de homatropina**

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Comprimido

300 mg + 6,5 mcg + 104 mcg + 1 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

TROPINAL®

dipirona monoidratada + butilbrometo de escopolamina + bromidrato de hiosciamina + metilbrometo de homatropina

APRESENTAÇÕES

Comprimido de 300 mg + 6,5 mcg + 104 mcg + 1 mg. Embalagem contendo 4 ou 20 unidades.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

dipirona monoidratada.....	316,2 mg*
butilbrometo de escopolamina.....	6,5 mcg
bromidrato de hiosciamina	104 mcg
metilbrometo de homatropina.....	1 mg
excipiente** q.s.p.....	1 com

*equivalente a 300 mg de dipirona.

** estearato de magnésio, celulose microcristalina, amido e croscarmelose sódica.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TROPINAL® é indicado como medicação antiespasmódica e analgésica para o tratamento de dor espasmódica, podendo ser utilizado para o tratamento das cólicas menstruais, gástricas e intestinais, das vias biliares, do trato genito-urinário bem como no tratamento auxiliar das anexites.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TROPINAL® é um medicamento utilizado para alívio dos sintomas dolorosos e espasmódicos como cólicas gástricas, intestinais e menstruais.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

TROPINAL® é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula. É contraindicado em pacientes com conhecida síndrome de asma induzida por analgésico, também em casos de glaucoma, insuficiência hepática e/ou renal e discrasias sanguíneas. **TROPINAL®** é contraindicado durante a gestação e a amamentação.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

TROPINAL® pode ser usado para tratamento de dores espasmódicas em diversas condições clínicas. A persistência da dor ou sua piora demandam atenção e necessidade de reavaliação médica para um diagnóstico correto da condição de base que resulta na dor para seu tratamento ideal.

Algumas condições clínicas exigem cuidados adicionais quando da administração de **TROPINAL®** em virtude da ação dos princípios ativos desta medicação.

Efeitos na capacidade de dirigir ou operar máquinas: Não foram realizados estudos sobre efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas. Os pacientes deverão ser instruídos que poderão ter efeitos indesejáveis como tontura, sonolência ou distúrbios da acomodação visual com **TROPINAL®**, principalmente relacionados com maiores dosagens. Como precaução, sugere-se avaliar comprometimento da capacidade de execução de tarefas perigosas, operação de máquinas ou direção de veículos em pacientes tomando **TROPINAL®**. Evitar consumo de bebidas alcoólicas concomitantes ao tratamento com **TROPINAL®**.

Gravidez: Estudos pré-clínicos com o uso de dipirona, hiosciamina e escopolamina em ratos e coelhos não demonstraram efeitos embriotóxicos ou teratogênicos. Não existem estudos disponíveis em mulheres grávidas que avaliem o risco de toxicidade por esses compostos ativos.

Existe, entretanto, estudos mostrando aumento no risco de malformações fetais em mulheres que fizeram uso de homatropina durante a gravidez.

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

Lactação: A dipirona monoidratada, hiosciamina e escopolamina: evidências disponíveis e/ou consensos de especialistas são inadequados para determinar o risco neonatal quando a medicação é usada durante a

amamentação. Pesar os benefícios potenciais do tratamento como medicamento a droga contra o risco potencial de prescrevê-lo durante a amamentação.

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.

Este medicamento contém 25,29 mg de sódio/comprimido. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

Os efeitos do álcool e TROPINAL® podem ser potencializados quando usados concomitantemente.

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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

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

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

Aspecto do medicamento: Comprimido na cor branca a levemente amarelado, circular e de faces convexas.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Comprimidos: Em média, 1 a 2 comprimidos, 3 vezes ao dia ou de acordo com a orientação médica.

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.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Continue tomando as próximas doses regularmente no horário habitual. Não duplique a dose na próxima tomada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Em relação a **dipirona** as reações mais comuns são as de hipersensibilidade, que podem produzir distúrbios hemáticos por mecanismos imunes, sendo de maior significância a agranulocitose. Podem aparecer bruscamente, com febre, angina e ulcerações bucais; nestes casos deve-se suspender imediatamente o medicamento e realizar um controle hematológico. Embora a agranulocitose, a leucopenia e a trombocitopenia sejam pouco frequentes, têm gravidade suficiente para serem levadas em consideração. Outra reação essencial de hipersensibilidade é o choque, manifestando-se com prurido, suor frio, obnubilação, náuseas, descoloração da pele e dispneia.

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade cutânea, nas mucosas oculares e na região nasofaríngea. A **hiosciamina** pode causar, ocasionalmente, aceleração do pulso, secura da boca, dilatação da pupila com perda da acomodação e fotofobia, disúria, erupção cutânea, constipação e tontura.

O **butilbrometo de escopolamina** pode causar sonolência, sensação de mal-estar, perda da memória, alterações do sono, confusão, enjoos, sensação de desmaio, dor nos olhos.

O **metilbrometo de homatropina** pode causar constipação, diminuição da sudorese, secura na boca.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em casos de superdose podem ser observados efeitos anticolinérgicos. O tratamento da intoxicação e prevenção de complicações graves podem necessitar de monitoramento e tratamento intensivo generalizado e específico.

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: 1.3569.0593

Registrado por: **EMS SIGMA PHARMA LTDA.**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia /SP – CEP 13186-901

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Indústria Brasileira

Produzido por: **EMS S/A.**

Hortolândia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

SAC: 0800 019 19 14

Esta Bula foi aprovada pela Anvisa em 13/02/2026.



bula-pac-676138-SIG-v1

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
31/08/2015	0774446/15-3	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Embalagens com 4 ou 20 comprimidos
29/04/2020	1328518/20-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Embalagens com 4 ou 20 comprimidos
28/04/2025	0570277/25-6	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? III-DIZERES LEGAIS	VP	Embalagens com 4 ou 20 comprimidos. Embalagens com 10 ou 15 ml de solução.
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR III-DIZERES LEGAIS	VPS	
-	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Padronizações nos textos de bula. 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimido de 300 mg + 6,5 mcg + 104 mcg + 1 mg. Embalagem contendo 4 ou 20 unidades. Solução de 300 mg/mL + 6,5 mcg/mL + 104 mcg/mL + 1

							Padronizações nos textos de bula. 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco de 10 mL ou 15 mL.
--	--	--	--	--	--	--	---	------------	--

TROPINAL[®]

**dipirona monoidratada + butilbrometo de escopolamina +
bromidrato de hiosciamina + metilbrometo de homatropina**

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Solução

300 mg/mL + 6,5 mcg/mL + 104 mcg/mL + 1 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

TROPINAL®

dipirona monoidratada + butilbrometo de escopolamina + bromidrato de hiosciamina + metilbrometo de homatropina

APRESENTAÇÕES

Solução de 300 mg/mL + 6,5 mcg/mL + 104 mcg/mL + 1 mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco de 10 mL ou 15 mL.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução contém:

dipirona monoidratada.....	316,218 mg*
butilbrometo de escopolamina.....	6,5 mcg
bromidrato de hiosciamina	104 mcg
metilbrometo de homatropina	1 mg
veículo** q.s.p.....	1 mL***

*Corresponde a 300 mg de dipirona.

**polissorbato 80, sacarina sódica, essência tangerina, álcool etílico, ácido cítrico e água purificada.

***Cada 1 mL equivale a cerca de 24 gotas (24 gotas/mL) e cada 1 gota equivale a 0,0417 mg (0,0417 mg/gota).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TROPINAL® é indicado como medicação antiespasmódica e analgésica para o tratamento de qualquer entidade clínica acompanhada de dor espasmódica, podendo ser utilizado para o tratamento das cólicas menstruais, gástricas e intestinais, das vias biliares, do trato genito-urinário bem como no tratamento auxiliar das anexites.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TROPINAL® é um medicamento utilizado para alívio dos sintomas dolorosos e espasmódicos como cólicas gástricas, intestinais e menstruais.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

TROPINAL® é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula. É contraindicado em pacientes com conhecida síndrome de asma induzida por analgésico, também em casos de glaucoma, insuficiência hepática e/ou renal e discrasias sanguíneas. **TROPINAL®** é contraindicado durante a gestação e a amamentação.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

TROPINAL® pode ser usado para tratamento de dores espasmódicas em diversas condições clínicas. A persistência da dor ou sua piora demandam atenção e necessidade de reavaliação médica para um diagnóstico correto da condição de base que resulta na dor para seu tratamento ideal.

Algumas condições clínicas exigem cuidados adicionais quando da administração de **TROPINAL®** em virtude da ação dos princípios ativos desta medicação.

Efeitos na capacidade de dirigir ou operar máquinas: Não foram realizados estudos sobre efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas. Os pacientes deverão ser instruídos que poderão ter efeitos indesejáveis como tontura, sonolência ou distúrbios da acomodação visual com **TROPINAL®**, principalmente relacionados com maiores dosagens. Como precaução, sugere-se avaliar comprometimento da capacidade de execução de tarefas perigosas, operação de máquinas ou direção de veículos em pacientes tomando **TROPINAL®**. Evitar consumo de bebidas alcoólicas concomitantes ao tratamento com **TROPINAL®**.

Gravidez: Estudos pré-clínicos com o uso de dipirona, hiosciamina e escopolamina em ratos e coelhos não demonstraram efeitos embriotóxicos ou teratogênicos. Não existem estudos disponíveis em mulheres grávidas que avaliem o risco de toxicidade por esses compostos ativos.

Existe, entretanto, estudos mostrando aumento no risco de malformações fetais em mulheres que fizeram uso de homatropina durante a gravidez.

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

Lactação: A dipirona monoidratada, hiosciamina e escopolamina: evidências disponíveis e/ou consensos de especialistas são inadequados para determinar o risco neonatal quando medicação usada durante a amamentação. Apesar dos benefícios potenciais do tratamento com a droga contra o risco potencial de prescrever a droga durante a amamentação.

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.

Os efeitos do álcool e TROPINAL[®] podem ser potencializados quando usados concomitantemente.

Este medicamento contém álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

Contém sacarina sódica (edulcorante).

Este medicamento contém 23,84 mg de sódio/mL. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

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

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e da umidade.

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

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

Aspecto do medicamento: Solução límpida, na cor amarela, com sabor e odor de tangerina, isenta de partículas e material estranho.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Solução: Em média, 24 a 48 gotas, três vezes ao dia ou de acordo com a orientação médica.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Continue tomando as próximas doses regularmente no horário habitual. Não duplique a dose na próxima tomada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Em relação a **dipirona** as reações mais comuns são as de hipersensibilidade, que podem produzir distúrbios hemáticos por mecanismos imunes, sendo de maior significância a agranulocitose. Podem aparecer bruscamente, com febre, angina e ulcerações bucais; nestes casos deve-se suspender imediatamente o medicamento e realizar um controle hematológico. Embora a agranulocitose, a leucopenia e a trombocitopenia sejam pouco frequentes, têm gravidade suficiente para serem levadas em consideração. Outra reação essencial de hipersensibilidade é o choque, manifestando-se com prurido, suor frio, obnubilação, náuseas, descoloração da pele e dispneia.

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade cutânea, nas mucosas oculares e na região nasofaríngea. O **bromidrato de hiosciamina** pode causar, ocasionalmente, aceleração do pulso, secura da boca, dilatação da pupila com perda da acomodação e fotofobia, disúria, erupção cutânea, constipação e tontura.

O **butilbrometo de escopolamina** pode causar sonolência, sensação de mal-estar, perda da memória, alterações do sono, confusão, enjoos, sensação de desmaio, dor nos olhos.

O **metilbrometo de homatropina** pode causar constipação, diminuição da sudorese, secura na boca.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em casos de superdose podem ser observados efeitos anticolinérgicos. O tratamento da intoxicação e prevenção de complicações graves podem necessitar de monitoramento e tratamento intensivo generalizado e específico.

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: 1.3569.0593

Registrado por: **EMS SIGMA PHARMA LTDA.**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia /SP – CEP 13186-901

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Indústria Brasileira

Produzido por: **EMS S/A.**

Hortolândia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

SAC 0800 019 19 14

Esta Bula foi aprovada pela Anvisa em 13/02/2026.



bula-pac-676138-SIG-v1

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
31/08/2015	0774446/15-3	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Embalagens com 10 ou 15 ml de solução oral.
29/04/2020	1328518/20-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Embalagens com 10 ou 15 ml de solução oral.
28/04/2025	0570277/25-6	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? III-DIZERES LEGAIS	VP	Embalagens com 4 ou 20 comprimidos. Embalagens com 10 ou 15 ml de solução.
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR III-DIZERES LEGAIS	VPS	

-	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/1	-	-	-	-	Padronizações nos textos de bula. 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Solução de 300 mg/mL + 6,5 mcg/mL + 104 mcg/mL + 1 mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco de 10 mL ou 15 mL.
							Padronizações nos textos de bula. 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	