



BUCLINA[®]

(dicloridrato de buclizina)

**Cosmed Indústria de Cosméticos e
Medicamentos S.A.**

Comprimido

25 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BUCLINA®

dicloridrato de buclizina

APRESENTAÇÕES

Comprimido.

Embalagem contendo 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

dicloridrato de buclizina.....25mg
excipientes q.s.p1 comprimido (amido
de milho, amido pré-gelatinizado, celulose microcristalina, lactose monoidratada, povidona K 30,
estearato de magnésio.)

II - INFORMAÇÕES TÉCNICA AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado como estimulante do apetite.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia de Buclina® pode ser comprovada em estudo de Herman W. (1) envolvendo 24 pacientes versus grupo placebo fazendo o uso de buclizina como estimulante do apetite. Como resultado, relatou-se que a ação de buclizina é significativamente favorável.

Bormans A. (2) comprovou a eficácia de buclizina em seu estudo randomizado duplo cego placebo controlado, envolvendo 18 crianças hipotróficas que receberam buclizina por 75 dias. Todas as crianças que receberam a buclizina ganharam peso, em comparação ao grupo placebo. Castellar e cols. (3) em seu estudo envolvendo 15 pacientes administrou buclizina a todos e confirmou o aumento de apetite e de peso nos pacientes envolvidos nesse estudo. Higa et al. (4) em seu estudo observacional ponderal com 20 crianças, confirmou a eficácia da buclizina como estimulante do apetite. Lamy F. (5) em seu estudo duplo cego placebo publicado em 1971, demonstrou também a eficácia de buclizina no aumento do apetite e ganho de peso.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Buclina® contém em sua fórmula o dicloridrato de buclizina, um derivado piperazínico com ações orexígena, anti-histamínica e antiemética. A buclizina possui acentuado efeito orexígeno, à semelhança de alguns outros anti-histamínicos. O mecanismo dessa ação estimulante do apetite ainda não está bem determinado, mas parece ser devido a um efeito hipoglicemiante e consequente estimulação do centro do apetite, no hipotálamo. Sua leve ação sedativa contribuiria também para reforçar o efeito orexígeno. A buclizina possui ainda um discreto efeito antimuscarínico central.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Na posologia recomendada, não existem contraindicações específicas. Tendo em vista a inexistência de dados referentes ao efeito sobre a gestação, o uso de Buclina® é contraindicado em mulheres grávidas e lactantes.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gravidez e lactação

O uso de Buclina® durante a gravidez e lactação é contraindicado.

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

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano - Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Em pacientes especialmente sensíveis, o leve efeito sedativo do dicloridrato de buclizina pode causar sonolência e potencializar a ação de substâncias depressoras do sistema nervoso central, inclusive bebidas alcoólicas. Nessa eventualidade, o paciente deve evitar dirigir veículos e operar máquinas perigosas. Não se recomenda a ingestão de bebida alcoólica quando em uso deste medicamento.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Possibilidade de mascarar testes diagnósticos cutâneos com extratos alergênicos.

Possibilidade de potencialização dos depressores do sistema nervoso central (hipnóticos, anestésicos, álcool, etc.).

Levar em consideração os riscos de adição do efeito atropínico, em caso de associação com outras substâncias anticolinérgicas (anti-histamínicos, neurolépticos, antiparkinsonianos, anticolinérgicos,

antiespasmódicos, atropínicos, disopiramida, antidepressivos tricíclicos).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

Buclina® apresenta-se como comprimido redondo, branco, com sulco transversal em uma das faces.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O comprimido de Buclina® deve ser administrado por via oral com água, antes das refeições.

Uso adulto:

1 comprimido meia hora antes do almoço e 1 comprimido meia hora antes do jantar.

Uso em crianças de 6 a 12 anos:

Meio comprimido meia hora antes do almoço e meio comprimido meia hora antes do jantar. Deve haver acompanhamento médico regular durante o tempo de uso do medicamento nessa faixa etária.

Não há estudos dos efeitos de Buclina® administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum ($> 1/10$).

Reação comum ($> 1/100$ e $\leq 1/10$).

Reação incomum ($> 1/1.000$ e $\leq 1/100$). Reação rara ($> 1/10.000$ e $\leq 1/1.000$). Reação muito rara ($\leq 1/10.000$).

Às vezes pode ocorrer sonolência diurna, geralmente no início do tratamento.

Dados de Farmacovigilância têm demonstrado a ocorrência de alguns casos de: tontura, dor de cabeça, vômito, náusea, dispnéia, insônia, diarreia e rash macular.

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

10. SUPERDOSE

A superdose accidental ou voluntária pode teoricamente provocar sinais e sintomas de intoxicação atropínica, cuja gravidade depende da dose e das condições do paciente.

A conduta terapêutica na intoxicação por anticolinérgicos inclui emese provocada, lavagem gástrica com solução a 4% de ácido tânico, administração de carvão ativado, e eventual uso de fisostigmina (ou neostigmina), benzodiazepinas, noradrenalina, respiração assistida e hidratação, na dependência dos sintomas.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

Registro: 1.7817.0940

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I) nº 980 - Bloco 12, Nível 3, Sala A - Alphaville Empresarial - Barueri - SP
CEP 06465-134 - C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

Produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Anápolis - GO



Anexo B
Histórico de Alteração para a 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 da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/12/2022	5098058/22-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/04/2022	2463299/22-3	11200 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	26/09/2022	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	comprimido
24/01/2023	0074664/23-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/01/2023	0074664/23-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/01/2023	Correção do formato do arquivo.	VP/VPS	comprimido
03/07/2024	0905825/24-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/07/2024	0905825/24-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/07/2024	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	comprimido
-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	Alteração de Texto de Bula para harmonização ao novo marco de rotulagem onde foram realizados adequação de texto conforme disposto na RDC nº 768/2022, bem como a inclusão de frases de alerta em atendimento a RDC 770/2022 e IN 200/2022.	VP/VPS	comprimido