

# VAGOPAX

## Gotas

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

#### 1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO

VAGOPAX 3,2 mg/ml gotas orais, solução

#### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém 3,2 mg de Cloridrato de propin-oxifenil-mandelato de dimetil-amino-etano (propinoxato).

Excipientes – Ver 6.1

#### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Gotas orais, solução.

#### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

##### 4.1. Indicações terapêuticas

Esófago: espasmos dolorosos e disfagias.

Tracto gastrointestinal: náuseas, vômitos, todas as manifestações de doença ulcerosa, gastroduodenites, espasmos do cardia e do piloro, colites agudas espasmódicas, sigmoidites, obstipação por cólon hipertónico e meteorismo.

Vias biliares: todas as colecistopatias, colecistites, cólicas hepáticas, espasmos do esfíncter de Oddi, disquinésias biliares e síndrome pós-colecistectomia.

Vias urinárias: cólicas nefríticas de qualquer localização, espasmos ureterais e vesicais, disúria e exploração instrumental.

Aparelho genital feminino: dismenorrea funcional, tensão pré-menstrual, quadros anexiais dolorosos e ameaça de aborto.

Pediatria: vômitos e quadros espasmódicos.

##### 4.2. Posologia e modo de administração

A estabelecer pelo médico, em função das necessidades do doente.

Adultos: 20 gotas, 3 a 5 vezes ao dia.

Lactentes e crianças até 2 anos: 1 a 3 gotas, 3 a 5 vezes ao dia.

Crianças com mais de 2 anos: Partindo duma média de 2 gotas, juntar 1 gota por cada ano de idade, 3 a 5 vezes ao dia.

As gotas podem juntar-se ao biberão, água, bebidas sem álcool, etc.  
Em caso de necessidade, a dose pode ser aumentada, sem inconveniente.

#### **4.3. Contra-indicações**

Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes.  
Glaucoma.

#### **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

Utilizar com precaução na estenose pilórica e na hipertrofia prostática.  
Não se recomenda a utilização durante os primeiros 3 meses de gravidez.  
Não existem estudos sobre o aleitamento.

#### **4.5 Interacções medicamentosas e outras formas de interacção**

Da associação com outros anticolinérgicos, pode resultar uma adição de efeitos indesejáveis tais como boca seca, obstipação ou retenção urinária.

#### **4.6. Gravidez e aleitamento**

Não usar durante os primeiros 3 meses de gravidez.  
Não existem estudos sobre o aleitamento.

#### **4.7. Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**

Não estão descritos.

#### **4.8. Efeitos indesejáveis**

O propinoxato praticamente não ocasiona efeitos secundários, podendo contudo ocasionar um ou outro efeito dos atribuídos aos anticolinérgicos sintéticos (boca seca, obstipação, retenção urinária), sendo neste caso de muito menor intensidade e cedendo rapidamente, quando se suspende o medicamento.

#### **4.9. Sobredosagem**

Sendo um produto de baixa toxicidade, é pouco provável que se verifique sobredosagem. No entanto na presença de sintomatologia característica desta, actuar em conformidade.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propriedades farmacodinâmicas**

VAGOPAX, cujo constituinte activo é o cloridrato de propin-oxifenil mandelato de dimetil-amino-etano também designado propinoxato, é um fármaco bloqueante colinérgico.

Classificação ATC: A03 – tracto alimentar e metabolismo - agentes antiespasmódicos e anticolinérgicos

Grupo Fármaco-terapêutico: III – 5 sistema nervoso vegetativo - parassimpaticolíticos

### **Mecanismo de acção**

VAGOPAX actua bloqueando as respostas das células efectoras aos impulsos das fibras colinérgicas e à acetilcolina.

É um anticolinérgico ou parassimpaticolítico de síntese, pertencente ao grupo das aminas terciárias. Possui conjuntamente uma acção espasmolítica neurotrópica (bloqueio dos receptores muscarínicos) e acção musculotrópica acentuada (acção directa sobre a musculatura lisa visceral).

VAGOPAX não actua na área cardiocirculatória. Tem acção electiva sobre a fibra muscular lisa das vísceras ocas dos tractos gastrointestinal, hepatobiliar e genitourinário, inibindo a hipertonia - quer seja de origem local ou reflexa - e restabelecendo o tónus e a motilidade alterados. Apresenta por isso um grau de actividade específica que o aproxima do antiespasmódico ideal.

Possui uma acção midriática mínima (1% da da atropina) e por isso não provoca alterações na acomodação ocular. O efeito de diminuição da produção de saliva de VAGOPAX é aproximadamente 80-100 vezes mais fraco que o induzido pela atropina.

## **5.2. Propriedades farmacocinéticas**

O propinoxato é absorvido rapidamente qualquer que seja a via de administração. Tal como os outros anticolinérgicos do grupo das aminas terciárias, apresenta uma maior absorção no tracto digestivo que os compostos de amónio quaternário.

Distribui-se por todos os órgãos de armazenamento, alcançando elevadas concentrações tecidulares no fígado e rim, seus órgãos de excreção. Metaboliza-se em grande parte e é eliminado sob a forma de metabolito ou inalterado, pela urina e bÍlis.

## **5.3. Dados de segurança pré-clínica**

A toxicidade do propinoxato foi amplamente estudada em animais. Em relação à toxicidade aguda, os ensaios efectuados em ratos mostraram que a DL<sub>50</sub> era de 49 mg/Kg, por via oral. Em relação à toxicidade crónica, a substância foi administrada a ratos durante 4 a 5 meses, na dose diária de 100 mg/Kg, sem que se observassem efeitos tóxicos.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Propilenoglicol

Metilparabeno  
Propilparabeno  
Cloreto de sódio  
Sacarose  
Sacarina de sódio  
Ácido clorídrico  
Água purificada

**6.2. Incompatibilidades**

Não aplicável.

**6.3. Prazo de validade**

5 anos.

**6.4. Precauções especiais de conservação**

Guardar à temperatura ambiente (25°C).

**6.5. Natureza e conteúdo do recipiente**

A solução oral está acondicionada em frascos de vidro de cor ambar com conta-gotas contendo 20 ml de solução.

**6.6. Instruções de utilização, manipulação e eliminação**

Não existem requisitos especiais.

**7. TITULAR DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Jaba Recordati, S.A.  
Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3  
2740-298 Porto Salvo

**8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Frasco de 20 ml < > Registo nº 9220400

**9. DATA DA RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

01-07-2002

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Setembro 2008