

USO: Interno

CAS: 1508-65-2

Fator de Correção: Não se aplica

FM: C₂₂H₃₁NO₃. HCl

Fator de Equivalência: 1,00

PM: 393,95

DCB: 06711

OXIBUTININA HCl ANTIESPASMÓDICO

Mecanismo de Ação

O **Cloridrato de Oxibutinina** exerce seu efeito antiespasmódico diretamente sobre o músculo liso e inibe a ação muscarínica da acetilcolina sobre a musculatura lisa.

Não provoca bloqueio dos efeitos da acetilcolina nas junções neuromusculares, nem nos gânglios do sistema autônomo (efeitos antinicotínicos). Não tem efeito sobre os músculos lisos dos vasos sanguíneos. O **Cloridrato de Oxibutinina** diminui a urgência e a frequência urinária, tanto nos episódios de incontinência como nas fases de micção voluntária.

A droga reúne características indispensáveis para qualquer antiespasmódico: é um potente antiespasmódico com atividade anticolinérgica-neurotrópica em diversos órgãos e sistemas.

Indicações

O **Cloridrato de Oxibutinina** é um antiespasmódico urinário, indicado para o alívio dos sintomas urológicos relacionados com a micção, tais como:

- ✓ Incontinência urinária;
- ✓ Urgência miccional;
- ✓ Incontinência em pacientes com bexiga neurogênica espástica não-inibida e bexiga neurogênica reflexa.

Coadjuvante no tratamento da cistite de qualquer natureza e na prostatite crônica. Nos distúrbios psicossomáticos da micção. Em crianças de 5 anos de idade ou mais, para a redução dos episódios de enurese noturna.

Contra-indicações

Em pacientes que apresentam hipersensibilidade ao **Cloridrato de Oxibutinina**. O produto é contraindicado para pacientes com glaucoma, bem como em casos de obstrução parcial ou total do trato gastrointestinal, íleo paralítico, atonia intestinal dos idosos, ou em pacientes debilitados, megacolo, megacolo tóxico com complicação de colite ulcerativa, colite severa e miastenia grave.

Também é contraindicado em pacientes com estado cardiovascular instável em hemorragia aguda e, nos que apresentam uropatia obstrutiva. O produto é contraindicado durante a gravidez e em crianças com menos de 5 anos de idade.

Vantagens

Estudos em coelhos demonstram que o produto apresenta somente um quinto da atividade anticolinérgica da atropina, porém tem uma atividade antiespasmódica vesical de 4 a 10 vezes superior.

A oxibutinina foi bem tolerada, segundo estudos controlados realizados com a administração por 30 dias e em estudos não controlados, nos quais alguns pacientes receberam a droga durante dois anos.

Cuidados com o uso

- ✓ A condução de veículos, o trabalho ou operação com máquinas perigosas podem expor o paciente a riscos pois a oxibutinina pode provocar sonolência e visão turva.
- ✓ A administração de sedativos ou de bebidas alcoólicas pode aumentar a sonolência causada pelo produto.
- ✓ Devem ser tomadas precauções quanto ao uso nos idosos e em todos os pacientes com neuropatias relacionadas com o sistema nervoso autônomo, ou com afecções hepáticas ou renais.
- ✓ Pode agravar os sintomas do hipertireoidismo, distúrbios cardíacos de origem coronária, insuficiência cardíaca congestiva, arritmia cardíaca, taquicardia, hipertensão e hipertrofia da próstata.

Interações medicamentosas

Nos pacientes em condições normais, o **Cloridrato de Oxibutinina** não modifica o metabolismo dos fármacos metabolizados pelas enzimas microsossomiais hepáticas (fenobarbital, fenitoína, warfarina, fenilbutazona e tolbutamida). O uso simultâneo com medicamentos antimuscarínicos potencializa este efeito, bem como o efeito sedativo é aumentado quando do uso com depressores do SNC.

Reações Adversas

Após a administração do **Cloridrato de Oxibutinina**, podem ocorrer os sintomas comuns ao uso de outros agentes anticolinérgicos: secura da boca, diminuição da transpiração, retenção urinária, visão turva, taquicardia, palpitações, midriase, cicloplegia, aumento da pressão ocular, sonolência, debilidade, vertigens, insônia, vômitos, constipação, impotência, supressão da lactação, reações alérgicas (incluindo urticária).

Posologia e dose máxima

Adultos: a dose usual é de 5mg, duas a três vezes ao dia sendo a dose máxima 20mg ao dia.

Crianças acima de 5 anos de idade: a dose usual é de 5mg, duas vezes ao dia. A dose máxima é de 15mg ao dia.

Fator de equivalência

Apesar de ser utilizado na forma de sal (cloridrato) não há equivalência com a base, sendo o fator de equivalência 1,00.

Exemplos de formulação

I. Xarope de oxibutinina 1mg/ml (120ml)

Cloridrato de Oxibutinina	0,12g
Ácido cítrico	0,5g
Glicerina	20ml
Metilparabeno	0,1g
Flavorizante*	3ml
Citrato de sódio	0,1g
Sorbitol 70%	40ml
Xarope simples	40ml
Água destilada	qsp 120ml

*Sugestão de flavorizantes: flavorizante de uva ou de morango, ou de acordo com a preferência do paciente.

Procedimento de Preparo:

1. Dissolva o metil parabeno em 10ml de água destilada e 20ml de glicerina, agitando e aquecendo a 60-70° C. Quando dissolver, retire do calor.



2. Dissolva o ácido cítrico e o **cloridrato de oxibutinina** na solução acima. Depois adicione o sorbitol e o xarope simples. Continue agitando até que a mistura fique homogênea. Dissolva o citrato de sódio em 5ml de água destilada. Adicione à mistura acima.

3. Adicione o flavorizante e complete com água destilada até o volume final.

II. Cápsulas de Oxibutinina 5mg

Cloridrato de oxibutinina	5mg
Estearato de cálcio ou de magnésio	1%
Celulose microcristalina	qsp 1 cáps.

Referências

1. SWEETMAN, S.C; et al; Martindale – Guia Completo de Consulta farmacoterapeutica. Barcelona. 2ª Ed. 2005.
2. DEF- Dicionário de Especialidades Médicas, 2009/10. Editora de Publicações Científicas LTDA.
3. Anfarmag; Manual de Equivalência. São Paulo/SP, 3ª Ed. 2010.
4. BATISTUZZO, J.A; ITAYA, M; ETO, Y. Formulário Médico-Farmacêutico. São Paulo/SP:Tecnopress, 3ª Ed. 2006.
5. CARTWRIGHT, R.; CARDOZO, L. Transdermal Oxybutynin: Sticking to the Facts. European urology, 51 (2007) 907-914.