



NEOTOSS[®]
(dropropizina)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Xarope

1,5mg/mL e 3mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

**Neotoss®
dropropizina**

APRESENTAÇÕES

Xarope pediátrico de 1,5mg/mL

Embalagem contendo 1 frasco com 60mL com copo dosador.

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

Xarope adulto de 3mg/mL

Embalagem contendo 1 frasco com 100mL com copo dosador.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada mL do xarope 1,5mg/mL contém:

dropropizina 1,5mg

veículo q.s.p. 1mL

(sacarose, sorbitol, ácido benzoico, benzoato de sódio, álcool etílico, vermelho de eritrosina dissódica, essência de morango, ácido cítrico, glicerina e água).

Teor alcoólico: 1,92%

Cada mL do xarope 3mg/mL contém:

dropropizina 3mg

veículo q.s.p. 1mL

(sacarose, sorbitol, ácido benzoico, benzoato de sódio, álcool etílico, corante amarelo crepúsculo, essência de laranja, ácido cítrico, glicerina e água).

Teor alcoólico: 1,92%

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Neotoss[®] (dropropizina) é indicado para o tratamento dos sintomas da tosse irritante e seca (sem secreção).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Neotoss[®] é um medicamento contra tosse que age bloqueando os receptores da tosse. Apresenta uma discreta ação antialérgica, podendo ser usado no tratamento da tosse associada à condição alérgica.

A dropropizina é rapidamente absorvida pelo trato gastrointestinal, com início de ação entre 15 a 30 minutos após a sua administração por via oral (por boca).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 2 anos de idade.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com alergia à dropropizina ou a qualquer componente da formulação, insuficiência respiratória grave, hipotensão (queda da pressão arterial), em pacientes asmáticos e em casos de tosse produtiva (com secreção).

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

O tratamento com Neotoss[®] deve ter a duração mais curta possível, geralmente poucos dias. Se os sintomas persistirem, você deverá procurar o seu médico para ser reavaliado.

Capacidade de dirigir ou operar máquinas: os pacientes com sensibilidade aumentada à dropropizina devem ter cuidado ao dirigir veículos ou operar máquinas, devido à possibilidade de hipotensão (queda da pressão arterial) ou sonolência.

Alterações nos rins e fígado: Neotoss[®] deve ser usado com cuidado em pacientes com alteração da função dos rins ou do fígado.

Uso em idosos: Neotoss[®] deve ser usado com cuidado em idosos.

Uso em crianças: É recomendável que o uso de antitussígenos em crianças de 2 a 6 anos seja limitado.

Gravidez e lactação: Neotoss[®] não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Categoria de risco na gravidez: C

Informe seu médico se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

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

Este medicamento contém 1,92% de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

Este produto contém benzoato de sódio, que pode causar reações alérgicas, como asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Atenção: Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose e por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase. Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Atenção: sorbitol.

Neotoss[®] xarope adulto 3mg/mL:

Atenção: contém 5,00g de sacarose por 10mL.

Atenção contém o corante, amarelo crepúsculo que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

Neotoss[®] xarope pediátrico 1,5mg/mL:

Atenção: contém 2,50g de sacarose por 5mL.

Atenção contém o corante, vermelho de eritrosina dissódica que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

Interações medicamentosas

O uso de Neotoss[®], junto com álcool e com depressores do Sistema Nervoso Central, como medicamentos para o tratamento de insônia, ansiedade e alguns analgésicos, pode levar a um aumento dos efeitos colaterais da dropropizina, como a hipotensão e a sonolência.

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

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

Este medicamento deve ser mantido em sua embalagem original.

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

Se armazenado nas condições indicadas, o medicamento se manterá próprio para consumo pelo prazo de validade impresso na embalagem externa.

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.

Neotoss[®] xarope 1,5mg/mL apresenta-se como solução límpida, de cor avermelhada, sabor morango.

Neotoss[®] xarope 3mg/mL apresenta-se como solução límpida, de cor e sabor laranja.

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?

Neotoss[®] xarope adulto 3mg/mL:

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 1 copo dosador (10mL), 4 vezes ao dia.

Neotoss[®] xarope pediátrico 1,5mg/mL:

Crianças de 2 a 3 anos: ¼ a ½ copo dosador, 4 vezes ao dia.

Crianças acima de 3 anos: 1 copo dosador, 4 vezes ao dia.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Em caso de esquecimento esperar até o horário de tomada da próxima dose. Não tomar mais do que a dose normal recomendada.

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?

As reações adversas raramente são observadas nas doses recomendadas. No caso de uso em doses mais altas ou de sensibilidade aumentada à dropropizina, as reações mais frequentes são hipotensão (queda da pressão arterial), náusea, sonolência e eritema (vermelhidão da pele).

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?

Os sintomas da superdosagem de Neotoss[®] são hipotensão (queda de pressão arterial), náusea e sonolência. Não existe antídoto específico. O tratamento usual da superdosagem aguda é a provocação do vômito, o mais precocemente possível, a não ser que o paciente esteja inconsciente. No hospital, a lavagem gástrica somente é útil se aplicada precocemente, devido à rápida absorção intestinal da dropropizina.

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:1.5584.0147

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde.



neo
química

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

VPR 3 - Quadra 2- C - Módulo 01- B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira



Anexo B
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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/07/2013	0570560/13-6	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2013	0570560/13-6	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2013	Versão Inicial	VP/VPS	Xarope 1,5mg/mL e 3mg/mL
01/02/2018	0081073/18-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	01/02/2018	0081073/18-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	01/02/2018	III- DIZERES LEGAIS 8- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9- REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS	VP/VPS	Xarope 1,5mg/mL e 3mg/mL
16/10/2019	2512910/19-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	16/10/2019	2512910/19-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	16/10/2019	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Xarope 1,5mg/mL e 3mg/mL
10/02/2022	0503259/22-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/02/2022	0503259/22-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/02/2022	III- DIZERES LEGAIS	VP	Xarope 1,5mg/mL e 3mg/mL
							9- REAÇÕES ADVERSAS III- DIZERES LEGAIS	VPS	
--		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	APRESENTAÇÕES 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	Xarope 1,5mg/mL e 3mg/mL
							APRESENTAÇÕES	VPS	

							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--