

dropropizina

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Xarope

1,5 mg/ml e 3 mg/ml

BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

dropropizina

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Xarope com 1,5 mg/ml: embalagem contendo 120 ml + seringa dosadora.

Xarope com 3 mg/ml: embalagem contendo 120 ml + copo dosador.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE (xarope de 1,5 mg/ml)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE (xarope de 3 mg/ml)

COMPOSIÇÃO

Cada ml de xarope contém:

dropropizina1,5 mg

Excipientes: benzoato de sódio, ácido benzoico, sacarose, aroma de morango, ácido cítrico e água purificada.

Cada ml de xarope contém:

dropropizina3 mg

Excipientes: benzoato de sódio, ácido benzoico, sacarose, aroma de mel, ácido cítrico e água purificada.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento sintomático da tosse improdutiva ou exagerada, irritativa, espasmódica e seca, causadas por processos inflamatórios, infecciosos, irritativos e alérgicos das vias aéreas superiores e brônquicas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudo duplo-cego, randomizado, prospectivo, Banderali e cols. demonstraram que o número de episódios de tosse em crianças de 2 a 14 anos foram reduzidos significativamente já no primeiro dia de tratamento, reduzindo de $12,1 \pm 1,1$ episódios de tosse ao dia, para $8,2 \pm 0,8$ episódios no primeiro dia de tratamento ($p < 0.025$) e para $4,4 \pm 0,6$ após 3 dias de tratamento ($p < 0.001$). O número de episódios de despertar noturno decorrentes de tosse também foi significativamente reduzido, sendo de $1,4 \pm 0,2$ antes do início do tratamento, $0,9 \pm 0,2$ após o primeiro dia de tratamento ($p < 0.025$) e $0,4 \pm 0,1$ após 3 dias de tratamento ($p < 0.025$).

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

Banderali G, et al. Efficacy and Tolerability of Levodropropizine and Dropropizine in Children with Non-productive cough. J Int Med Res, 1995; 23:175-83.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A dropropizina é um agente antitussígeno sintético ativo nos receptores periféricos e nos seus condutores aferentes, envolvidos no reflexo da tosse, através da redução da excitabilidade dos receptores traqueo-brônquicos. Desta forma, é um sedativo da tosse com ação miorelaxante brônquica, levando à melhora da ventilação pulmonar, isento dos efeitos secundários dos antitussígenos de ação central, em especial a depressão respiratória e o efeito emético. Não ocorrem dependência ou constipação com doses terapêuticamente ativas.

Sua eficácia foi demonstrada através de inúmeros estudos clínicos, sendo que as primeiras administrações já produzem considerável diminuição da intensidade e número dos acessos de tosse, permitindo rápido alívio ao paciente. Tem, também, ação lítica sobre o broncoespasmo produzido pela histamina e, portanto, tem alguma atividade sobre a tosse de origem alérgica. Isto explica porque doses de 4 a 8 mg/kg de dropropizina reduzem a broncoconstrição induzida pela histamina. Entretanto, não tem efeito sobre o broncoespasmo induzido por acetilcolina.

Em animais de laboratório, em doses elevadas, foram comprovadas leve ação analgésica central e fraca atividade hipotensora e adrenolítica. Este efeito desaparece em até 24 horas, mesmo após administração de doses de 30 mg/kg/dia, as quais excedem amplamente as doses terapêuticas habitualmente recomendadas.

Farmacocinética

A dropropizina é rapidamente absorvida pelo trato gastrointestinal. Concentrações plasmáticas máximas são observadas de 15 a 30 minutos após administração oral. A meia-vida plasmática é de aproximadamente 2 a 3 horas. Não se observa acúmulo após doses múltiplas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com sensibilidade conhecida à dropropizina ou a qualquer componente de sua formulação.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência respiratória grave, hipotensão e por pacientes asmáticos.

Como qualquer outro antitussígeno, este medicamento é contraindicado quando a tosse for necessária para expectoração de secreções anormalmente excessivas ou de partículas estranhas.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A duração do tratamento antitussígeno deve ser tão curta quanto possível, em geral poucos dias. Se os sintomas persistirem, a utilidade da medicação deve ser reavaliada.

Capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas: dirigir veículos ou operar máquinas não são ações aparentemente afetadas pela administração de dropropizina em doses terapêuticas. Entretanto, pacientes hipersensíveis devem ter cautela quando desempenharem essas tarefas, pela possibilidade de hipotensão ortostática ou sonolência. Álcool e depressores do SNC podem contribuir para o aparecimento desses efeitos colaterais adversos, se usados simultaneamente com dropropizina.

Uso em idosos: pela ausência de dados específicos, a dropropizina deve ser usada com cautela, visando ajustes individuais de doses em pacientes idosos.

Uso em crianças: este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 12 anos de idade.

Categoria de risco na gravidez: C

Uso durante gravidez e amamentação: estudos em animais não mostraram danos fetais com administração de dropropizina. Entretanto, os dados clínicos em humanos são insuficientes para estabelecer a segurança do uso na gestação. Portanto, deve-se evitar seu uso, principalmente no primeiro trimestre e no final da gestação. A dropropizina não deve ser administrada em mulheres que estejam amamentando.

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

Este medicamento não é recomendado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser 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.

Pacientes com insuficiência hepática ou renal: pela ausência de dados específicos, a dropropizina deve ser usada com cautela em pacientes com insuficiência hepática ou renal.

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

Atenção: contém 600 mg sacarose/ml de xarope. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose- galactose e/ou por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase. Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Álcool e depressores do SNC podem potencializar efeitos colaterais como hipotensão ortostática e sonolência.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua 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.

Características físicas e organolépticas:

dropropizina 1,5 mg/ml: líquido límpido incolor a levemente amarelado, com sabor de morango.

dropropizina 3,0 mg/ml: líquido límpido incolor a levemente amarelado, com sabor de mel.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Dropropizina (3 mg/ml):

Esta apresentação do medicamento contém um copo dosador.

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

Dropropizina (1,5 mg/ml):

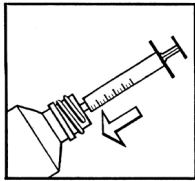
Esta apresentação do medicamento contém uma seringa dosadora.

Crianças de 2 a 3 anos: 2,5 a 5 ml ($\frac{1}{4}$ a $\frac{1}{2}$ seringa dosadora preenchida na medida de 2,5 ml a 5 ml), 4 vezes ao dia.

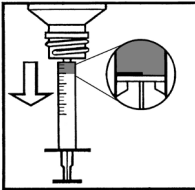
Crianças acima de 3 anos: 10 ml (1 seringa dosadora), 4 vezes ao dia.

Instruções de uso da seringa dosadora em ml (**disponível apenas para a concentração de 1,5 ml visando maior comodidade na administração do xarope nos pacientes pediátricos**):

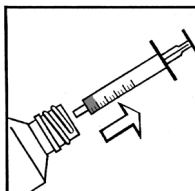
1. Encaixar a seringa dosadora no adaptador do frasco, mantendo o frasco levemente inclinado ou com o bocal para cima na posição vertical (fig. 1).



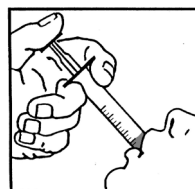
2. Virar o frasco encaixado com a seringa com o bocal para baixo e puxar cuidadosamente o êmbolo, medindo a quantidade exata em ml, conforme a posologia recomendada pelo seu médico (fig. 2).



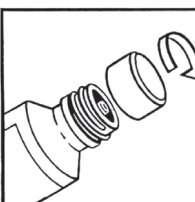
3. Retornar o frasco encaixado com a seringa com o bocal virado para cima. Retirar a seringa dosadora cuidadosamente, sem pressionar o êmbolo (fig. 3).



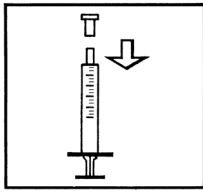
4. Esvaziar a seringa dosadora lentamente na boca, com a cabeça levemente inclinada para trás (fig. 4).



5. Tampar o frasco (fig. 5).



6. Lavar bem a seringa dosadora com água corrente e fechá-la com sua respectiva tampa (fig. 6).



Observações:

A seringa dosadora é de uso exclusivo para administração de dropropizina por via oral. O manuseio deve ser feito somente por adultos.

ATENÇÃO: UTILIZAR A SERINGA EXCLUSIVA QUE ACOMPANHA O PRODUTO. ESTA SERINGA ESTÁ GRADUADA DE ML EM ML.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Raramente são observadas reações adversas com as doses terapêuticas recomendadas. Em caso de doses elevadas ou de hipersensibilidade, as reações mais frequentes são hipotensão ortostática, náusea, sonolência, rash e eritema.

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

10. SUPERDOSE

As manifestações da superdosagem massiva de dropropizina são sintomas de hipotensão ortostática, náusea e sonolência. Não se conhece antídoto específico. O tratamento usual em superdosagem aguda é a indução de vômito ou a administração de carvão ativado, o mais precocemente possível. A lavagem gástrica somente é útil se aplicada muito precocemente, pela rápida absorção intestinal da dropropizina. Esses procedimentos devem ser realizados na ausência de contraindicações específicas (ex: vômito não deve ser induzido em indivíduos inconscientes).

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

III- DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0573.0669

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 – 20º andar

São Paulo – SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Produzido por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos – SP

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



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
31/7/2015	0678774156	10459 – GENÉRICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação à RDC 47/09	VP/VPS	Xarope 1,5 mg/ml 3,0 mg/ml
3/12/2015	1055421151	10452 – GENÉRICO - Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS Adequação do formato da bula e outras alterações de acordo com o medicamento referência nos itens: VP 3.QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9.O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? VPS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Xarope 1,5 mg/ml 3,0 mg/ml
14/04/2016	1557395/16-8	10452 – GENÉRICO - Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	I- Identificação do medicamento	VP/VPS	Xarope 1,5 mg/ml 3,0 mg/ml
25/06/2019	0554078/19-0	10452 – GENÉRICO - Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/12/2018	1215808/18-9	1959 - GENERICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	25/02/2019	VP III – DIZERES LEGAIS VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Xarope 1,5 mg/ml 3,0 mg/ml

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
06/04/2020	1032865/20-3	10452 – GENÉRICO - Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	Xarope 1,5 mg/ml 3,0 mg/ml
15/07/2021	2756204/21-8	10452 – GENÉRICO - Notificação de alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP APRESENTAÇÕES 3. QUANDO NÃO DEVO TOMAR ESTE MEDICAMENTO? 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? VPS APRESENTAÇÕES 4. CONTRAINDICAÇÃO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Xarope 3,0 mg/ml
01/02/2022	0409733/22-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Xarope 3,0 mg/ml

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
25/07/2023	0773409/23-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP APRESENTAÇÕES RESTRIÇÃO DE USO COMPOSIÇÃO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS APRESENTAÇÕES RESTRIÇÃO DE USO COMPOSIÇÃO 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	Xarope 1,5 mg/ml 3,0 mg/ml
13/03/2025	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III. DIZERES LEGAIS VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Xarope 1,5 mg/ml 3,0 mg/ml