

dropropizina

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Xarope

1,5 mg/ml e 3,0 mg/ml

BULA PARA PACIENTE

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 1,5 mg/ml: frasco de 120 ml com seringa dosadora.

Xarope 3,0 mg/ml: frasco de 120 ml com copo dosador.

USO ORAL

Xarope 1,5 mg/ml: USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE.

Xarope 3,0 mg/ml: USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE.

COMPOSIÇÃO

Cada ml contém:

dropropizina1,5 mg

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

Cada ml contém:

dropropizina3 mg

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

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento dos sintomas da tosse irritante e seca (sem secreção).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Dropropizina é um medicamento contra tosse, que age bloqueando os receptores da tosse. Apresenta uma discreta ação antialérgica, podendo ser usada no tratamento da tosse associada à condição alérgica.

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com alergia a 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 dropropizina 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 veículos 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 no fígado: dropropizina deve ser usada com cuidado em pacientes com alteração da função dos rins ou do fígado.

Uso em idosos: dropropizina deve ser usada com cuidado em idosos.

Gravidez e lactação: dropropizina não deve ser utilizada durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Categoria de risco na gravidez: C

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

Atenção diabéticos: contém açúcar (sacarose).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso de dropropizina 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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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. 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?

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):

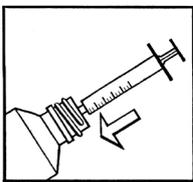
Esta apresentação do medicamento contém uma seringa dosadora.

Crianças de 2 a 3 anos: 2,5 ml a 5 ml (¼ a ½ seringa dosadora preenchida na medida de 2,5 ml a 5 ml), 4 vezes ao dia.

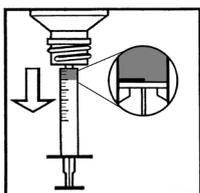
Crianças acima de 3 anos: 10 ml (1 seringa dosadora), 4 vezes ao dia.

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

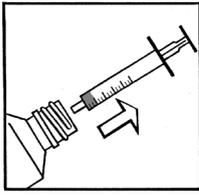
1. Encaixar a seringa dosadora no adaptador do frasco, mantendo o frasco levemente inclinado ou com o bocal para cima na posição vertical (fig. 1).



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).



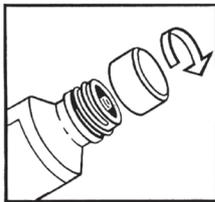
3. Retornar o frasco encaixado com a seringa com o bocal virado para cima. Retirar a seringa dosadora cuidadosamente, sem pressionar o êmbolo (fig. 3).



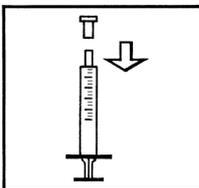
4. Esvaziar a seringa dosadora lentamente na boca, com a cabeça levemente inclinada para trás (fig. 4).



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. EM CASO DE DÚVIDA CONSULTE SEU MÉDICO.

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 dropropizina 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

MS - 1.0573.0669

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

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

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos – SP

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



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: 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? E 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 | III – Dizeres Legais VP 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 | <p>VP</p> <p>6. Como devo usar este medicamento?</p> <p>VPS</p> <p>8. Posologia e modo de usar</p> | 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 | <p>VP</p> <p>APRESENTAÇÕES</p> <p>3. QUANDO NÃO DEVO TOMAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>VPS</p> <p>APRESENTAÇÕES</p> <p>4. CONTRAINDICAÇÃO</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</p> <p>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p> | 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 | <p>VP</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> | 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 | - | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no bulário - RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | <p>VP</p> <p>APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO RESTRIÇÃO DE USO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>VPS</p> <p>APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO RESTRIÇÃO DE USO 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR</p> | VP/VPS | Xarope 1,5 mg/ml 3,0 mg/ml |