



DROPROPIZINA

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Xarope Pediátrico / Xarope Adulto

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

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**dropropizina****Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.****APRESENTAÇÕES**

Xarope pediátrico 1,5mg/mL

Embalagem contendo 1 frasco com 120mL acompanhado com copo dosador.

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

Xarope adulto 3,0mg/mL

Embalagem contendo 1 frasco com 120mL acompanhado com copo dosador

USO ADULTO**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL****COMPOSIÇÕES****Cada mL do xarope pediátrico contém:**

dropropizina.....1,5mg
veículo q.s.p.....1,0mL
(sacarose, ácido benzoico, benzoato de sódio, álcool etílico, corante vermelho eritrosina F.D.C RED nº 3, essência de morango hidrossolúvel, ácido cítrico, glicerol e água).
Teor alcoólico: 0,4%

Cada mL do xarope adulto contém:

dropropizina.....3,0mg
veículo q.s.p.....1,0mL
(sacarose, ácido benzoico, benzoato de sódio, álcool etílico, corante amarelo F.D.C. nº 6, essência de laranja hidrossolúvel, ácido cítrico, glicerol e água).
Teor alcoólico: 2,0%

II - INFORMAÇÕES AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1- INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento sintomático da tosse improductiva 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 traqueobrônquicos. Desta forma, é um sedativo da tosse com ação miorelaxante brônquica, produzindo 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 da 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 30mg/kg/dia, as quais excedem amplamente as doses terapêuticas habitualmente recomendadas.

Farmacocinéticas

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 a dropropizina ou a qualquer componente de sua formulação.

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

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 ou operar máquinas: dirigir veículos ou operar máquinas não são ações aparentemente afetadas pela administração da 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 a 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 2 anos. Em crianças de 2 a 6 anos, somente o uso limitado de antitussígeno é recomendável.

Categoria de risco na gravidez: C

Uso durante gravidez e amamentação: estudos em animais não mostraram danos fetais com administração da 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.

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.

ATENÇÃO: este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

6- INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

7- CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Prazo de validade: 24 meses

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

A dropropizina xarope pediátrico apresenta-se como solução límpida, de cor avermelhada e sabor morango.

A dropropizina xarope adulto apresenta-se como solução límpida, de cor e sabor laranja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8- POSOLOGIA E MODO DE USAR

Xarope adulto (3,0mg/mL):

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

Xarope pediátrico (1,5mg/mL):

Crianças de 3 a 12 anos: 1 copo dosador (10 mL), 4 vezes ao dia.

Crianças de 2 a 3 anos: $\frac{1}{4}$ a $\frac{1}{2}$ copo dosador, 4 vezes ao dia.

Em caso de esquecimento o paciente deve ser orientado a esperar até o horário de tomada da próxima dose. O paciente deve ser orientado a não tomar mais do que a dose normal prescrita.

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 caso de eventos adversos, notifique o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

10-SUPERDOSE

As manifestações da superdosagem massiva da 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 M.S. nº 1.5584. 0221

Farm. Responsável: Rodrigo Molinari Elias - CRF-GO nº 3.234.

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



Registrado 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

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



Anexo B
Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/07/2013	0570585/13-1	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2013	0570585/13-1	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2013	Versão inicial	VP/VPS	Xarope
28/12/2017	23254551/76	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/12/2017	23254551/76	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/12/2017	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO III – DIZERES LEGAIS	VP	Xarope
							I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 8) QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9) REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS III – DIZERES LEGAIS	VPS	
10/10/2018		10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/07/2015	06591251/56	10200 - GENÉRICO - Alteração moderada de excipiente	10/09/2018	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Xarope