



Flextoss[®]

Xarope Adulto 3mg/mL

Xarope Pediátrico 1,5mg/mL

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



Flextoss[®]

dropropizina

APRESENTAÇÕES

Xarope Adulto 3mg/mL

Embalagem contendo 1 frasco com 100mL + copo-medida.

Xarope Pediátrico 1,5mg/mL

Embalagem contendo 1 frasco com 60mL + copo-medida.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL do xarope adulto contém:

dropropizina.....3mg

Veículo q.s.p.....1mL

Excipientes: ácido cítrico, água de osmose reversa, álcool etílico, aroma de framboesa, ciclamato de sódio, corante vermelho bordeaux, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica e sacarose.

Cada mL do xarope pediátrico contém:

dropropizina.....1,5mg

Veículo q.s.p.....1mL

Excipientes: ácido cítrico, água de osmose reversa, álcool etílico, aroma de framboesa, ciclamato de sódio, corante vermelho bordeaux, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica e sacarose.

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?

Flextoss[®] (dropropizina) 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 Flexloss[®] (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 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: Flexloss[®] (dropropizina) deve ser usado com cuidado em pacientes com alteração da função dos rins ou do fígado.

Uso em idosos: Flexloss[®] 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: Flexloss[®] (dropropizina) 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.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso do Flexloss[®] (dropropizina), 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 (15 A 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 do medicamento: Solução límpida rosa com aroma e sabor de framboesa.

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?

Flexloss[®] (dropropizina) Xarope Adulto (3mg/mL):

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

Flexloss[®] (dropropizina) Xarope Pediátrico (1,5mg/mL):

Crianças de 2 a 3 anos: 1/4 a 1/2 copo-medida, 4 vezes ao dia.

Crianças acima de 3 anos: 1 copo-medida, 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 Flextox[®] (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.

DIZERES LEGAIS

M.S. n° 1.0370. 0192

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO n° 2.659



LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



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

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE 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
19/09/2013	0796060/13-3	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	19/09/2013	0796060/13-3	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	19/09/2013	Versão inicial	VP	-3mg/mL xpe ct fr plas amb x 100mL + cop. -1,5mg/mL xpe ct fr plas amb x 60mL + cop.
28/01/2016	1210033/16-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/01/2016	1210033/16-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/01/2016	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	-3mg/mL xpe ct fr plas amb x 100mL + cop. -1,5mg/mL xpe ct fr plas amb x 60mL + cop.
05/10/2021	3932388/21-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/10/2021	3932388/21-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/10/2021	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres Legais (SAC)	VP	-3mg/mL xpe ct fr plas amb x 100mL + cop. -1,5mg/mL xpe ct fr plas amb x 60mL + cop.
01/02/2022	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/02/2022	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/02/2022	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	-3mg/mL xpe ct fr plas amb x 100mL + cop. -1,5mg/mL xpe ct fr plas amb x 60mL + cop.



Flextoss[®]

Solução oral/gotas 30mg/mL

Flextoss[®]

dropropizina

APRESENTAÇÃO

Solução oral/gotas 30mg/mL

Embalagem contendo 1 frasco com 10mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL (30 gotas) da solução oral/gotas contém:

dropropizina.....30mg

Veículo q.s.p.....1mL

Excipientes: ácido cítrico, aroma de framboesa, ciclamato de sódio, corante vermelho ponceaux, benzoato de sódio, sacarina sódica, sacarose e água de osmose reversa.

Cada gota equivale a 1mg de dropropizina.

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?

Flextoss[®] (dropropizina) 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 Flextoss[®] (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 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: Flexross[®] (dropropizina) deve ser usado com cuidado em pacientes com alteração da função dos rins ou do fígado.

Uso em idosos: Flexross[®] 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: Flexross[®] (dropropizina) 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.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso do Flexross[®] (dropropizina), 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 (15 A 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 do medicamento: Solução límpida de cor rosa com aroma e sabor de framboesa.

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?

Crianças de 2 a 3 anos: 4 a 8 gotas, 4 vezes ao dia.

Crianças acima de 3 anos: 15 gotas, 4 vezes ao dia.

Adultos: 30 gotas, 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 a dropropizina, as reações mais frequentes são a 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 Flextox[®] (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.

DIZERES LEGAIS

M.S. n° 1.0370. 0192

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO n° 2.659



LABORATÓRIO TEUTO

BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



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

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE 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
19/09/2013	0796060/13-3	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	19/09/2013	0796060/13-3	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	19/09/2013	Versão inicial	VP	-30mg/mL sol or ct fr plas opc got x 10mL
28/01/2016	1210033/16-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/01/2016	1210033/16-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/01/2016	COMPOSIÇÃO 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	-30mg/mL sol or ct fr plas opc got x 10mL.
05/10/2021	3932388/21-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/10/2021	3932388/21-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/10/2021	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres Legais (SAC)	VP	-30mg/mL sol or ct fr plas opc got x 10mL.
01/02/2022	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/02/2022	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/02/2022	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	-30mg/mL sol or ct fr plas opc got x 10mL.