



Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

MODELO DE BULA DO PROFISSIONAL DE SAÚDE

Vibral[®]

(dropropizina)

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.

**Xarope Adulto 3,0 mg/mL
Xarope Pediátrico 1,5 mg/mL**

**Solução oral (gotas)
30 mg/mL**



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000

BULA DO PROFISSIONAL DE SAÚDE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

VIBRAL®
dropropizina

APRESENTAÇÕES

VIBRAL® (dropropizina) xarope adulto (3 mg/mL): frasco de 120 mL e 1 copo-medida.

VIBRAL® (dropropizina) xarope pediátrico (1,5 mg/mL): frasco de 120 mL e 1 copo-medida.

VIBRAL® (dropropizina) solução oral (Gotas - 30 mg/mL): frasco de 10 mL.

VIA ORAL

Xarope Adulto (3 mg/mL): USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

Xarope Pediátrico (1,5 mg/mL): USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

Solução oral (Gotas - 30 mg/mL): USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL de VIBRAL® 3 mg/mL contém:

dropropizina 3 mg

Excipientes: benzoato de sódio, ácido benzoico, sacarose, ácido cítrico monoidratado, corante vermelho ponceaux, aroma de framboesa, água purificada.

Cada mL de VIBRAL® 1,5 mg/mL contém:

dropropizina 1,5 mg

Excipientes: benzoato de sódio, ácido benzoico, sacarose, ácido cítrico monoidratado, corante vermelho ponceaux, aroma de framboesa, água purificada.

Cada mL (30 gotas*) de VIBRAL® 30 mg/mL contém:

dropropizina 30 mg

Excipientes: benzoato de sódio, ácido benzoico, sacarose, ácido cítrico monoidratado, ciclamato de sódio, corante vermelho ponceaux, aroma de framboesa, água purificada.

* 1 gota de VIBRAL® solução oral contém 1 mg de dropropizina.

II) INFORMAÇÕES AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1) INDICAÇÕES

VIBRAL® (dropropizina) 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.

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

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 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 2 anos de idade. Em crianças de 2 a 6 anos, somente o uso limitado de antitussígeno é recomendável.



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000

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.

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 diabéticos: contém açúcar.

6) INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

7) CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser mantido em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz.

Prazo de validade

Se armazenados nas condições indicadas, os medicamentos VIBRAL® xarope adulto, xarope pediátrico e solução oral (gotas) se manterão próprios para consumo pelo prazo de validade de 36 meses, a partir de sua data de fabricação.

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.

VIBRAL® xarope adulto, xarope pediátrico e solução oral (gotas) são apresentados sob a forma de solução límpida, livre de impurezas, de cor vermelho-cereja, sabor e odor de framboesa.

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:

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

Xarope Pediátrico:

Crianças acima de 3 anos: 1 copo-medida (10 mL), 4 vezes ao dia.

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

Gotas:

Adultos: 30 gotas, 4 vezes ao dia.

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

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



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000

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 casos de eventos adversos, notifique à empresa e ao 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 sobre como proceder.

III) DIZERES LEGAIS

Reg. MS: 1.0553.0348

Farm. Resp.: Marcia C. Corrêa Gomes -
CRF-RJ nº 6509

Registrado por: **Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.**
Rua Michigan, 735
São Paulo – SP
CNPJ 56.998.701/0001-16

Fabricado por: **Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.**
Rio de Janeiro – RJ
INDÚSTRIA BRASILEIRA

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

BU 21

ABBOTT CENTER

Central de Relacionamento com o Cliente
0800 703 1050
www.abbottbrasil.com.br

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 03/11/2021.



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000





Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
 Rua Michigan, 735
 São Paulo, Brasil
 CEP: 04566-905
 T: (11) 5536-7000

Histórico de alterações dos textos de bula - Vibral® (dropropizina)

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
03/11/2021	Versão Atual	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 1) INDICAÇÕES 4) CONTRAINDICAÇÕES 7) CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 10) SUPERDOSE III) DIZERES LEGAIS	VPS	30 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML 1,5 MG/ML XPE PED CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED 3 MG/ML XPE ADU CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED
15/04/2021	1448156/21-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9) REAÇÕES ADVERSAS	VPS	30 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML 1,5 MG/ML XPE PED CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED 3 MG/ML XPE ADU CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED
04/05/2020	1384044/20-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	APRESENTAÇÕES 9) REAÇÕES ADVERSAS	VPS	30 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML 1,5 MG/ML XPE PED CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED 3 MG/ML XPE ADU CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED
26/09/2018	0932166/18-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	III) DIZERES LEGAIS	VP e VPS	1,5 MG/ML XPE PED CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP 3 MG/ML XPE ADU CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
 Rua Michigan, 735
 São Paulo, Brasil
 CEP: 04566-905
 T: (11) 5536-7000

03/09/2018	0859084/18-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	III) DIZERES LEGAIS	VP e VPS	30 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML
24/07/2015	0653306/15-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	8) QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? / 9) REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS	VP e VPS	30 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML 1,5 MG/ML XPE PED CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED 3 MG/ML XPE ADU CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED
16/04/2013	0287736/13-8	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	1ª submissão no Bulário Eletrônico	VP e VPS	30 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML 1,5 MG/ML XPE PED CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED 3 MG/ML XPE ADU CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED