



dropropizina

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Xarope

3 mg/mL

dropropizina

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.



Xarope

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Xarope 3,0 mg/mL: embalagem contendo frasco de 120 mL + copo medida

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

dropropizina.....3,0 mg
Veículo: sacarina sódica, propionato de sódio, ciclamato de sódio, cloreto de amônio, ácido cítrico, citrato de sódio di-hidratado, ácido sórbico, álcool etílico, corante vermelho ponceau 4R, aroma de caramelo, sacarose e água purificada.

INFORMAÇÕES 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 traqueobrônquicos. Desta forma, é um sedativo da tosse com ação miorreloxante 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 a 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.

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

5. ADVERTÊNCIAS

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, dropropizina deve ser usado 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. Este medicamento é de uso adulto e pediátrico acima de 12 anos.

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.

Categoria de risco na gravidez: C

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, dropropizina deve ser usado com cautela em pacientes com insuficiência hepática ou renal.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Álcool 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 (entre 15° e 30°C).

Se armazenado nas condições indicadas, o medicamento se manterá próprio para consumo pelo prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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

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

Aspecto físico: líquido xaroposo, vermelho rosado, sabor caramelo com notas de menta.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 1 copo-medida (10 mL), 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 A MEDICAMENTOS

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 do 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 superdose 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.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Registro MS – 1.0497.1232

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krenkas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Trecho 1, Conjunto 11, Lotes 06/12,
Polo de Desenvolvimento JK
Brasília – DF - CEP 72.549-555
CNPJ 60.665.981/0007-03

Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 03/11/2021.

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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
12/2021	Gerado no momento do peticionamento	10452 – GENERICICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS 10. SUPERDOSE DIZERES LEGAIS	VP VPS	Xarope 3 mg/mL
08/06/2020	1808932/20-1	10452 – GENERICICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/06/2020	1808932/20-1	10452 – GENERICICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/06/2020	ATUALIZAÇÃO DA LOGOMARCA DA EMPRESA 9. REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS	VP VPS	Xarope 3 mg/mL
18/09/2015	0835614/15-9	10452 – GENERICICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/09/2015	0835614/15-9	10452 – GENERICICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/09/2015	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? 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Xarope 3 mg/mL

13/09/2013	0774611/13-3	10452 – GENÉRICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/09/2013	0774611/13-3	10452 – GENÉRICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/09/2013	- Correções ortográficas - Padronização da disposição das informações	VP VPS	Xarope 3 mg/mL
11/07/2013	0561346/13-9	10459 – GENÉRICO – Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	11/07/2013	0561346/13-9	10459 – GENÉRICO – Inclusão inicial de texto de bula	11/07/2013	Versão inicial	VP VPS	Xarope 3 mg/mL