



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 AO PACIENTE:

1- PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A dropropizina é indicada para o tratamento dos sintomas da tosse irritante e seca (sem secreção).

2- COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A 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 e 30 minutos após a sua administração por via oral (por 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).

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

4- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O tratamento com a 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 e operar máquinas: os pacientes com sensibilidade aumentada a 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: a dropropizina deve ser usada com cuidado em pacientes com alteração da função dos rins ou do fígado.

Uso em idosos: a dropropizina deve ser usada 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: a dropropizina não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

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

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso da 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.

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.

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. 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?

Xarope adulto (3,0mg/mL):

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

Xarope pediátrico (1,5mg/mL):

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

Crianças acima de 3 anos: 1 copo dosador, 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 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 DESTES MEDICAMENTO?

Os sintomas da superdosagem da 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:

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	05705851/31	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2013	05705851/31	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