dropropizina

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

Xarope



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTA-ÇÃO

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 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?

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 gastrintestinal, com início de ação entre 15 a 30 minutos após a sua administração por via oral (por boca).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDI-CAMENTO?

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).

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

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

O tratamento com 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 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 pa-



cientes com alteração da função dos rins ou do figado.

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. Este medicamento é de uso adulto e pediátrico acima de 12 anos.

Gravidez e lactação

Adropropizina não deve ser utilizada 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 diabéticos: contém açúcar.

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

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). O prazo de validade é 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. 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?

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 1 copomedida (10 mL), 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 ES-QUECER 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 MEDICA-MENTO 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 AINDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os sintomas da superdose de dropropizina são hipotensão (queda de pressão arterial), náusea e sonolência. Não existe antídoto específico. O tratamento usual da superdose 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.

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 Krencas CRF-SP: 49136

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

SAC 0800 11 1559

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 24/07/2015.



