

dropropizina

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

Xarope

7,5 mg/5 mL e 15 mg/5 mL

dropropizina

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Xarope pediátrico de 7,5 mg/5mL: frasco com 120 mL + copo medida

Xarope adulto de 15 mg/5mL: frasco com 120 mL + copo medida

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL de dropropizina xarope contém:

	Xarope pediátrico	Xarope adulto
dropropizina.....	7,5 mg.....	15 mg
veículo q.s. p.....	5 mL.....	5 mL
(ácido cítrico, aroma de laranja, benzoato de sódio, sorbitol, corante amarelo crepúsculo, sacarose, água purificada)		

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao 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 a 30 minutos após a sua administração por via oral (por boca).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com alergia à dropropizina, insuficiência respiratória grave, hipotensão (queda da pressão arterial).

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes asmáticos e com tosse produtiva (com secreção).

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.

Alteração na capacidade de dirigir veículos 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 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.

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade.

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

A dropropizina não deve ser utilizada durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

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

Atenção diabéticos: contém açúcar.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso de 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?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

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

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

Características do medicamento

Este medicamento se apresenta na forma de:

- dropropizina xarope 7,5 mg/5 mL: xarope límpido, alaranjado, com odor e sabor de laranja.
- dropropizina xarope 15 mg/5 mL: xarope límpido, alaranjado, com odor e sabor de 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?

- dropropizina xarope pediátrico 7,5 mg/5mL:

Crianças de 2 a 3 anos: ¼ a 1/2 copo-medida, 4 vezes ao dia.

Crianças acima de 3 anos: 1 copo medida, 4 vezes ao dia.

- dropropizina xarope adulto 15 mg/5mL):

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 1 copo-medida (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 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) e a sonolência.

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 dropropizina são hipotensão (queda de pressão arterial) 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

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

Farm. Resp.: Dra. Conceição Regina Olmos
CRF-SP nº 10.772
MS - 1.0181.0390

Registrado por:
Medley Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP
CNPJ 50.929.710/0001-79

Fabricado por:
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papais, 413 - Suzano - SP
Indústria Brasileira

IB160413a



Medley.

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data da aprovação da petição	Itens alterados
0565438/13-6	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/07/2013	12/07/2013	Não se aplica (versão inicial)
Gerado no momento do peticionamento	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/12/2013	19/12/2013	- Dizeres legais