

**PROPAN<sup>®</sup>**  
cloridrato de buclizina +  
**ASSOCIAÇÃO**

Comprimidos Revestidos  
Suspensão Oral

# PROPAN<sup>®</sup>

cloridrato de buclizina + ASSOCIAÇÃO



## FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

PROPAN<sup>®</sup> comprimidos revestidos: cartucho contendo 20 comprimidos revestidos.

PROPAN<sup>®</sup> suspensão oral: cartucho com frasco contendo 100 mL, acompanhado de copo-medida.

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO VIA ORAL

### COMPOSIÇÃO

	<b>PROPAN<sup>®</sup> Comprimido</b>	<b>PROPAN<sup>®</sup> Suspensão</b>
<b>cloridrato de buclizina</b>	25 mg	1 mg
<b>cloridrato de L-lisina</b>	-----	20 mg
<b>tiamina - Vitamina B1 (sob a forma mononitrato)</b>	15 mg	-----
<b>tiamina - Vitamina B1 (sob a forma cloridrato)</b>	-----	3,6 mg
<b>riboflavina - Vitamina B2</b>	2,5 mg	-----
<b>riboflavina – Vitamina B2 (sob a forma fosfato sódico)</b>	-----	0,24 mg
<b>cloridrato de piridoxina - Vitamina B6</b>	5 mg	1,1 mg
<b>cianocobalamina - Vitamina B12</b>	7,5 mcg	1,2 mcg
<b>nicotinamida</b>	12,5 mg	2,1 mg
<b>Excipientes / Veículos q.s.p.</b>	1 comprimido*	1 mL**

\*(amido, macrogol, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, fosfato de cálcio tribásico, gelatina, lactose, corante amarelo crepúsculo, macrogol, álcool polivinílico, talco, polissorbat 80).

\*\* (ácido cítrico, simeticona, benzoato de sódio, citrato de sódio diidratado, cloreto de sódio, polissorbat 80, edetato dissódico,

goma xantana, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, sacarina sódica, sorbitol, aroma de caramelo, aroma de tangerina, corante amarelo crepúsculo, água purificada).

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

### **INDICAÇÕES**

PROPAN<sup>®</sup> é indicado como estimulante do apetite e suplemento vitamínico para recém nascidos, lactentes, crianças em fase de crescimento e idosos.

### **RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Em estudo realizado com o uso de cloridrato de buclizina associado a vitaminas durante o período de 2 meses, na maioria dos 46 pacientes (94%), houve estimulação do apetite e aumento do peso corporal. O aumento do peso corporal no período considerado variou de 600 gramas a 10 quilos (SILVA, 1968).

### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

Sua ação eutrófica e estimulante do crescimento e desenvolvimentos orgânicos são explicadas pela atividade de seus componentes:

A **buclizina**, um derivado piperazínico com ações orexígena, anti-histamínica e antiemética, possui acentuado efeito orexígeno, a semelhança de alguns outros anti-histamínicos. O mecanismo dessa ação estimulante do apetite ocorre devido à alteração da atividade serotoninérgica no centro do apetite no hipotálamo. Sua leve ação sedativa contribui também para reforçar o efeito orexígeno. A buclizina possui ainda um discreto efeito antimuscarínico central (CASTELAR, 1966).

A **lisina**, um aminoácido essencial, é de máxima importância para o anabolismo protéico e equilíbrio nitrogenado, sobretudo durante o crescimento (CAMILO-COURA, 1968).

A **tiamina** (Vit. B1) ajuda a liberar energia dos carboidratos, necessária para o bom funcionamento das células nervosas e do

coração. Auxilia também na formação de hormônios e glóbulos vermelhos. A tiamina tem como metabólito ativo o pirofosfato de tiamina, que age no metabolismo dos carboidratos como coenzima na descarboxilação dos alfacetoácidos, como piruvato e alfacetoglutarato e na utilização da pentose no desvio da hexose monofosfato. A necessidade está relacionada com a velocidade metabólica e é aumentada quando o carboidrato é a fonte de energia. Sua absorção gastrointestinal é dependente de transporte ativo, podendo ser por difusão passiva em grandes concentrações. Sua excreção, quando ultrapassada sua capacidade de absorção, é pela urina (MARTINDALE, 2009).

A **riboflavina** (Vit. B2), na mucosa intestinal é transformada em flavina mononucleotídeo (FMN) que, no fígado, é convertido à flavina adenina dinucleotídeo (FAD). FMN e FAD atuam como coenzimas, que são necessárias para a respiração tecidual normal. A riboflavina participa também na ativação da piridoxina e conversão do triptofano em ácido nicotínico. Pode estar compreendida na manutenção da integridade dos eritrócitos. O excedente da riboflavina que não foi absorvido é eliminado intacto pela urina e também pelas bactérias intestinais (MARTINDALE, 2009).

O **cloridrato de piridoxina** (Vit. B6) exerce importante papel no metabolismo dos ácidos graxos essenciais, assim como no metabolismo de vários aminoácidos, especialmente o triptofano. Tem um nível de absorção sérico, após ingestão oral, em torno de 1,25 horas. Sua absorção ocorre na porção jejunal do tubo gastrointestinal e possui uma meia-vida longa de aproximadamente 15 a 20 dias. Sua excreção é urinária. (MARTINDALE, 2009).

A **cianocobalamina** (Vit. B12) atua como coenzima em várias funções metabólicas, incluindo o metabolismo de gorduras e carboidratos e a síntese de proteínas. É necessária no crescimento, replicação celular, hematopoese e síntese de nucleoproteínas e mielina, devido seus efeitos sobre o metabolismo de metionina, ácido fólico e ácido melônico. É absorvida facilmente no trato gastrointestinal, exceto em casos de síndrome de má absorção. A eliminação ocorre predominantemente pelas fezes, já que a eliminação pela urina é processa-se lentamente (SILVA, 1998).

O ácido nicotínico é convertido, *in vivo*, à **nicotinamida**. Esta é componente de duas coenzimas: nicotinamida adenina dinucleotídeo

(NAD) e nicotinamida adenina dinucleotídio fosfato (NADP). Estas coenzimas são necessárias para a respiração tecidual, glicogenólise e metabolismo de lipídios, aminoácidos, proteínas e purinas. É absorvida em todas as porções do trato intestinal e é distribuída para todos os tecidos. Sua excreção é urinária. (MARTINDALE, 2009).

## **CONTRAINDICAÇÕES**

**PROPAN<sup>®</sup> não deve ser utilizado em casos de hipersensibilidade ao cloridrato de buclizina ou a qualquer componente da fórmula.**

## **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

### **Advertências e Precauções**

***Gestantes - Risco C:*** Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

***Lactação:*** Este medicamento não deve ser utilizado por lactantes sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

**PROPAN<sup>®</sup> não contém açúcar, podendo ser administrado por diabéticos.**

**Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.**

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

**O uso concomitante com álcool ou com outros medicamentos depressores do Sistema Nervoso Central (SNC) pode potencializar os efeitos depressores sobre o SNC.**

**Levar em conta os riscos de adição do efeito atropínico, em caso de associação com outras substâncias anticolinérgicas (anti-histamínicos, neurolépticos, antiparkinsonianos,**

anticolinérgicos, antiespasmódicos, atropínicos, disopiramida, antidepressivos tricíclicos).

O ácido ascórbico pode destruir a cianocobalamina. A ingestão de grandes doses de ácido ascórbico deve ser evitada uma hora antes ou após o uso de PROPAN<sup>®</sup>.

O uso concomitante de PROPAN<sup>®</sup> com levodopa não é recomendado. Os efeitos antiparkinsonianos da levodopa são prejudicados pela piridoxina.

PROPAN<sup>®</sup> não deve ser administrado concomitantemente com medicamentos contendo cimetidina, carbamazepina, aminoglicosídeos, teofilina, fenobarbital, fenitoína e medicamentos para redução da lipídemia.

O uso concomitante com beta-bloqueadores pode causar efeito vasodilatador aditivo e hipotensão postural, devido ação da nicotinamida.

*Alterações em testes laboratoriais:* As grandes doses da riboflavina conduzem a uma descoloração amarela brilhante da urina que pode interferir com determinadas análises laboratoriais. O cloridrato de buclizina pode mascarar testes diagnósticos cutâneos com extratos alergênicos.

## **CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

PROPAN<sup>®</sup> deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C) protegido da luz e umidade.

**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.**

PROPAN<sup>®</sup> é válido por 24 meses a partir de sua data de fabricação.

**Características físicas e organolépticas de PROPAN<sup>®</sup> COMPRIMIDO:** comprimido amarelo, revestido, com odor e sabor característico.

**Características físicas e organolépticas de PROPAN<sup>®</sup> SUSPENSÃO:** suspensão viscosa, cor laranja, sabor e odor de tangerina/caramelo.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

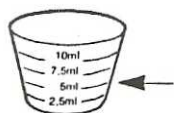
### **POSOLOGIA E MODO DE USAR**

	<b>PROPAN<sup>®</sup> COMPRIMIDO</b>	<b>PROPAN<sup>®</sup> SUSPENSÃO</b>
<b>Adultos e crianças acima de 12 anos de idade.</b>	1 comprimido, duas vezes ao dia	25 mL da suspensão, duas vezes ao dia
<b>Crianças de 6 até 12 anos de idade</b>	_____	10 a 15 mL da suspensão, duas vezes ao dia
<b>Crianças de 1 até 5 anos de idade</b>	_____	5 mL da suspensão, duas vezes ao dia
<b>Crianças até 1 ano de idade</b>	_____	2,5 mL da suspensão, duas vezes ao dia

Para a utilização posológica correta, as doses de PROPAN<sup>®</sup> SUSPENSÃO devem ser administradas utilizando-se o copo-medida contido na embalagem do medicamento.

O copo-medida possui indicações visuais de doses, as quais devem ser seguidas conforme prescrição médica.

Descrição do copo-medida:



**1 Copo-medida de 10 mL**

**Não é recomendável o uso deste medicamento por vias não indicadas.**

**PROPAN<sup>®</sup> COMPRIMIDO não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## **REAÇÕES ADVERSAS**

**Distúrbios Psiquiátricos:** pode ocorrer sonolência diurna, geralmente no início do tratamento.

**Distúrbios Gastrointestinais:** náuseas, vômitos, diarreias, constipação intestinal, dores abdominais, úlcera péptica, secura na boca.

**Afecções da Pele e Distúrbios Afins:** "rash" cutâneo, eritema de face, urticária, prurido generalizado, hiperqueratose.

**Distúrbio do Sistema Urinário:** síndrome de Fanconi, falência renal.

**Distúrbios do Metabolismo e da Nutrição:** hipercolesterolemia.

**Distúrbio do Sistema Nervoso Central e Periférico:** neuropatia periférica.

**Distúrbio do Sistema Respiratório:** dispnéia.

**Em caso de dúvidas entrar em contato no Serviço de Atendimento UCI-FARMA pelo 0800 191 291 ou pelo email [farmacovigilancia@uci-farma.com.br](mailto:farmacovigilancia@uci-farma.com.br) .**

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## **SUPERDOSE**



Os principais sintomas de intoxicação aguda são náuseas, vômitos, arritmia, taquicardia, hipotensão ou hipertensão, agitação, tremor, irritabilidade, convulsões, delírio, hipertermia.

O tratamento deve ser sintomático e de suporte, consistindo na realização de lavagem gástrica, administração de carvão ativado e catártico e monitorização dos sistemas cardiovascular, respiratório e da pressão arterial.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Lote, Fabricação e Validade: Vide Cartucho.**

**Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 191 291**

**Email: [sac@uci-farma.com.br](mailto:sac@uci-farma.com.br)**

Farmacêutico Responsável: Dr. Claudio Roberto Mataruco  
CRF-SP nº 47.156

Reg. MS nº 1.0550.0048

**UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**

Rua do Cruzeiro, 374 – São Bernardo do Campo – SP  
CNPJ 48.396.378/0001-82 – **Indústria Brasileira**

“Esta bula foi aprovada pela ANVISA em xx / xx / xxxx”

