

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 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 traqueo-brônquicos. Desta forma, é um sedativo da tosse com ação miorelaxante brônquica, produzindo 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 severa, hipotensão e por pacientes asmáticos.

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

Como qualquer outro antitussígeno, este medicamento é contraindicado quando a tosse for necessária para expectoração de secreções anormalmente excessivas ou de partículas estranhas.

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.

Alteração na capacidade de dirigir veículos 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, a dropropizina deve ser usada 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.

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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.

Pacientes com insuficiência hepática ou renal: pela ausência de dados específicos, a dropropizina deve ser usada 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 temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Não use medicamento com 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

- dropropizina xarope pediátrico:

Crianças de 3 a 12 anos: 1 copo-medida (10 mL), 4 vezes ao dia.

Crianças até 3 anos: ¼ a ½ copo-medida, 4 vezes ao dia.

- dropropizina xarope adulto:

Adultos e crianças acima 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

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 e sonolência.

Em caso de eventos adversos, notifique o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

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 superdosagem 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.

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



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