



DROXAÍNE®

Laboratório Daudt Oliveira Ltda
Suspensão
hidróxido de alumínio 60,00 mg/mL
hidróxido de magnésio 20,00 mg/mL
oxetacaína 2,00 mg / mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DROXAINE®

Suspensão

hidróxido de alumínio 60,00 mg/mL, hidróxido de magnésio 20,00 mg/mL, oxetacaína 2,00 mg/mL

APRESENTAÇÃO

Suspensão. Frascos contendo 120 mL e 240 mL.

SUSPENSÃO

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

hidróxido de alumínio(sob a forma de gel coloidal)..... 60,00 mg;

hidróxido de magnésio..... 20,00 mg;

oxetacaína..... 2,00 mg.

Excipientes* q.s.p. 1,00 mL

*ácido benzóico, álcool etílico, benzoato de sódio, essência composta de hortelã, essência de hortelã, glicerol, hidróxido de amônio, hipoclorito de sódio, sacarina sódica, sorbitol e água purificada.

Este produto contém álcool em sua composição (0,00125 mL/mL).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Droxaine® é um medicamento antiácido com ação anestésica, destinado ao tratamento de acidez estomacal, azia, desconforto estomacal, dor de estômago, dispepsia, epigastralgia, má digestão, queimação, pirose, esofagite péptica e distensão abdominal.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Foi realizado um estudo duplo-cego, cruzado, com pacientes que apresentavam evidências radiológicas de úlcera duodenal até um mês antes de iniciar o estudo, um histórico prévio de dor epigástrica típico de úlcera duodenal e nenhuma evidência de neoplasia ou estenose ou um histórico de úlcera duodenal de 2 anos ou mais. Ao todo participaram, 7 homens e 2 mulheres com idades entre 21 a 56 anos.

Um grupo dos pacientes recebeu uma combinação de gel de hidróxido de alumínio e hidróxido de magnésio, o outro recebeu a mesma combinação de antiácido com oxetacaína no primeiro dia. No segundo dia a ordem dos tratamentos foi revertida. A efetividade da combinação de antiácidos e oxetacaína, comparada com o antiácido sozinho, foi marcada por um alívio mais rápido da dor e foi necessária uma quantidade consideravelmente menor do medicamento para aliviar a dor. Este estudo mostrou que a oxetacaína e a combinação de antiácido proporcionou um grau maior e mais satisfatório de falta de acidez no estômago, após a administração de uma dose padrão (20 mL), em comparação com antiácido sozinho. Os resultados do estudo de farmacologia clínica neste trabalho indicaram que a adição de oxetacaína em antiácido prevê mais alívio da dor imediata em pacientes que sofrem de dor de etiologia da úlcera duodenal.

F.T.M Cordeiro et al. Oxethazaine combined with aluminum and magnesium hydroxide in duodenal ulcer pain: A double – blind clinical pharmacology study. Current Therapeutic Research vol. 19, n°2, February, 1976.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O hidróxido de alumínio e o hidróxido de magnésio reagem quimicamente com o ácido clorídrico gástrico neutralizando-o. Essa ação aumenta o pH gástrico, promovendo o alívio sintomático da hiperacidez.

A oxetacaína é um anestésico tópico potente que sofre uma biotransformação rápida e extensa, resultando em uma meia-vida plasmática curta, de aproximadamente 1 hora.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Droxaine® não deve ser utilizado por pacientes que tenham alergia a qualquer um dos componentes de sua formulação.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com sintomas de apendicite uma vez que este medicamento pode aumentar o risco de perfuração em virtude do efeito constipante ou laxativo. Este medicamento é contraindicado em pacientes com hipofosfatemia e com insuficiência renal grave.

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

Categoria de risco na gravidez: C

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não se recomenda o uso de Droxaine® durante a lactação, apesar de não ser conhecido se Droxaine® é excretado no leite materno.

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

Categoria de risco na gravidez: C

Uso em pacientes idosos: não existem restrições na administração de **Droxaine®** em pacientes idosos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamento – medicamento: Alguns medicamentos devem ser ingeridos 2 horas antes ou depois de tomar o **Droxaine®**, pois podem ter a sua absorção alterada, como por exemplo: clorpromazina, dicumarol, digoxina, indometacina, isoniazida, levodopa, nitrofurantoina, sais de ferro e tetraciclina. Não deve ser usado junto com a quinidina e nem junto com o lítio.

Pacientes cronicamente submetidos à hemodiálise, que estejam recebendo tratamento com antiácidos por períodos prolongados devem ter os níveis séricos monitorados em intervalos mensais ou bimestrais.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Droxaine® deve ser guardado em sua embalagem original, com o frasco bem fechado, conservado em temperatura ambiente (aproximadamente 25 °C). Evite congelar a suspensão.

Droxaine® é válido por 36 meses a partir da data de sua fabricação.

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

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Agite bem o frasco antes de usar Droxaine®.

Adultos e crianças acima de 12 anos de idade: tomar 1 a 2 colheres de chá (5 a 10 mL), 4 vezes ao dia, 15 minutos antes das refeições (café da manhã, almoço, jantar) e ao deitar.

Não exceder a dose diária máxima recomendada e nem manter a dose máxima por mais de 14 dias, a não ser sob supervisão e orientação médica.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Eventualmente, alterações de trânsito intestinal poderão ocorrer, tais como diarréia ou constipação, que desaparecerão com a interrupção do tratamento.

Podem também ocorrer reações de hipersensibilidade, incluindo erupções cutâneas (dermatite, urticária), prurido, glossite, angioedema e colapso, ocasionalmente.

Em casos de eventos adversos, notifique ao 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

Em caso de superdose, realizar os procedimentos gerais de lavagem gástrica e tratamento geral de suporte, incluindo monitorização e controle hidroeletrolítico que forem necessários.

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

DIZERES LEGAIS

MS 1.0143.0057

Farm. Resp.: Michele Vieira Espíndola – CRF – RJ 17419

Laboratório Daudt Oliveira LTDA.

Rua Simões da Mota, 57 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ 33.026.055/0001-20

Indústria Brasileira

SAC 0800 707 0987

sac@grupodaudt.com.br

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



Histórico de Alteração da Bula

Número do expediente	Nome do Assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
NA	NA	NA	NA	NA