

VIBRAZIN

Instituto Terapêutico Delta Ltda
Xarope
1,5 MG/ML e 3,0 MG/ML

Vibrazin dropropizina



FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES

Vibrazin (dropropizina) Xarope Adulto (3 mg/mL): embalagem contendo um frasco com 120 mL e um copo dosador.

Vibrazin (dropropizina) Xarope Pediátrico (1,5 mg/mL): embalagem contendo um frasco com 120 mL e um copo dosador.

VIA ORAL

USO ADULTO E/OU PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL de Vibrazin (dropropizina) Xarope Adulto contém:

dropropizina..... 3 mg
veículo q.s.p..... 1 mL
(benzoato de sódio, ácido cítrico, ácido benzoico, corante vermelho ponceau, aroma de framboesa, sacarose e água purificada).

Cada mL de Vibrazin (dropropizina) Xarope Pediátrico contém:

dropropizina..... 1,5 mg
veículo q.s.p. 1 mL
(benzoato de sódio, ácido benzoico, corante vermelho ponceau, aroma de framboesa, sacarose e água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1) PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento dos sintomas da tosse irritante e seca (sem secreção).

2) COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Vibrazin (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).

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

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

O tratamento com Vibrazin (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 e 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: Vibrazin (dropropizina) deve ser usado com cuidado em pacientes com alteração da função dos rins ou do fígado.

Uso em idosos: Vibrazin (dropropizina) deve ser usado com cuidado em idosos.

Uso em crianças: É recomendável que o uso de antitussígenos em crianças de 2 a 6 anos seja limitado.

Gravidez e lactação: Vibrazin (dropropizina) não deve ser utilizado durante a gravidez e 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 do Vibrazin (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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C) e protegido da luz.

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.

Características físicas e organolépticas: translúcido, vermelho e homogêneo com odor característico de framboesa.

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?

Vibrazin (dropropizina) Xarope Adulto (3 mg/mL):

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 1 copo-medida (10 mL), 4 vezes ao dia.

Vibrazin (dropropizina) Xarope Pediátrico (1,5 mg/mL):

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.

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 Vibrazin (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.

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

Reg. MS nº 1.0440.0158

Número do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho

Farm. Resp.: Dra. Priscila Gomes de Paula - CRF-SP nº 32.498

Registrado e fabricado por:

Instituto Terapêutico Delta Ltda.

Alameda Capovilla, 129 - Indaiatuba - SP

C.N.P.J. 33.173.097/0002-74

Indústria Brasileira



Produto: Vibrazin

Processo de origem: 25000.002250/98-19

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
NA	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/07/2013	Imediato	Adequação ao Art 43 da RDC 47/2009

NA = Não aplicável.