



# **Flextoss<sup>®</sup>**

**Solução oral/gotas 30mg/mL**

---

## **MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE**



# **Flextoss<sup>®</sup>**

**dropropizina**

---

### **APRESENTAÇÃO**

**Solução oral/gotas 30mg/mL**

Embalagem contendo 1 frasco com 10mL.

### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada mL (30 gotas) da solução oral/gotas contém:

dropropizina..... 30mg

Veículo q.s.p..... 1mL

Excipientes: ácido cítrico, álcool etílico, aroma de framboesa, ciclamato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, corante vermelho bordeaux, sacarina sódica, sorbitol e água de osmose reversa.

### **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?**

Flextoss<sup>®</sup> (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 gastrintestinal, 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 uso por pacientes com alergia à dropropizina, insuficiência respiratória grave, hipotensão (queda da pressão arterial), em pacientes asmáticos e em casos de tosse produtiva (com secreção).

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

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O tratamento com FlexToss® (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 e idosos**

FlexToss® (dropropizina) deve ser usado com cuidado em idosos e em pacientes com alteração da função dos rins ou do fígado.

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

**Gravidez e lactação:** FlexToss® (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.**

#### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

O uso do FlexToss® (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?**

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER 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.**

**Características do medicamento:** Solução límpida de cor vermelha com aroma e sabor 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?**

**Crianças de 2 a 3 anos:** 4 a 8 gotas, 4 vezes ao dia.

**Crianças acima de 3 anos:** 15 gotas, 4 vezes ao dia.

**Adultos:** 30 gotas, 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**

M.S. nº 1.0370.0192

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659



### **LABORATÓRIO**

**TEUTO BRASILEIRO S/A.**

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



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

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 16/04/2013.**



# **FlextoSS<sup>®</sup>**

**Xarope Adulto 3mg/mL e Xarope Pediátrico 1,5mg/mL**

---

## **MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE**



# **Flextoss<sup>®</sup>**

## **dropropizina**

### **APRESENTAÇÕES**

#### **Xarope Adulto 3mg/mL**

Embalagem contendo 1 frasco com 100mL + copo-medida.

#### **Xarope Pediátrico 1,5mg/mL**

Embalagem contendo 1 frasco com 60mL + copo-medida.

### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E/OU PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada mL do xarope adulto contém:

dropropizina..... 3mg

Veículo q.s.p..... 1mL

Excipientes: ácido cítrico, água de osmose reversa, álcool etílico, aroma de framboesa, ciclamato de sódio, corante vermelho bordeaux, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica e sacarose.

Cada mL do xarope pediátrico contém:

dropropizina..... 1,5mg

Veículo q.s.p..... 1mL

Excipientes: ácido cítrico, água de osmose reversa, álcool etílico, aroma de framboesa, ciclamato de sódio, corante vermelho bordeaux, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica e sacarose.

### **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?**

Flextoss<sup>®</sup> (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 gastrintestinal, 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 FlexToss® (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:** FlexToss® (dropropizina) deve ser usado com cuidado em pacientes com alteração da função dos rins ou do fígado.

**Uso em idosos:** FlexToss® 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:** FlexToss® (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 FlexToss® (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?**

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER 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.**

**Características do medicamento:** Solução límpida de cor rosa com aroma e sabor 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?**

**Flextoss® (dropropizina) Xarope Adulso (3mg/mL):**

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

**Flextoss® (dropropizina) Xarope Pediátrico (1,5mg/mL):**

**Crianças de 2 a 3 anos:** 1/4 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 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**

M.S. nº 1.0370. 0192

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva  
CRF-GO nº 2.659**LABORATÓRIO****TEUTO BRASILEIRO S/A.**

---

CNPJ – 17.159.229/0001 -76  
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA  
CEP 75132-140 – Anápolis – GO  
Indústria Brasileira



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

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 16/04/2013.**