



# **dropropizina**

União Química Farmacêutica Nacional S/A

xarope

3 mg/mL

# **dropropizina**

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.



Xarope

## **IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO**

### **FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

Xarope 3,0 mg/mL: embalagem contendo frasco com 120 mL + copo medida

### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS**

##### **COMPOSIÇÃO:**

Cada mL contém:

dropropizina..... 3,0 mg  
Veículo: sacarina sódica, propionato de sódio, ciclamato de sódio, cloreto de amônio, ácido cítrico, citrato de sódio di-hidratado, ácido sórbico, álcool etílico, corante vermelhoponceau 4R, aroma de caramelos, sacarose e 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 Levodropizine and Dropizine 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 traqueobrônquicos. Desta forma, é um sedativo da tosse com ação miorrelaxante 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 terapeuticamente 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 broncoconstricção 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 gastrintestinal. 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.

**Capacidade de dirigir 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, dropropizina deve ser usado 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. Este medicamento é de uso adulto e pediátrico acima de 12 anos.

**Categoria de risco na gravidez: C**

**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.

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

**Pacientes com insuficiência hepática ou renal:** pela ausência de dados específicos, dropropizina deve ser usado 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

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

**Número de lote e data de fabricação e validade:** vide embalagem.

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

**Aspecto físico:** líquido xaroposo, vermelho rosado, sabor caramelo com notas de menta.

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

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

**Adultos e crianças maiores 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 A MEDICAMENTOS

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](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## 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 contra-indicações 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.**

Registro MS – 1.0497.1232

## UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90  
Embu-Guaçu – SP CEP: 06900-000  
CNPJ: 60.665.981/0001-18 Indústria Brasileira  
Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krenças  
CRF-SP: 49136

Fabricado na Unidade Fabril:  
Trecho 1 Conjunto 11 Lote 6/12 Polo de Desenvolvimento JK  
Brasília – DF CEP: 72549-555  
CNPJ: 60.665.981/0007-03 Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Histórico de Alteração para a Bula

| Número do expediente                | Nome do assunto  | Data da notificação/petição | Data de aprovação da petição | Itens alterados   |
|-------------------------------------|--|-----------------------------|------------------------------|---|
| 0561346/13-9                        | 10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | 11/07/2013                  | 11/07/2013                   | Versão Inicial  |
| Gerado no momento do peticionamento | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 13/09/2013                  | Não se aplica                | - Adequação e correção da disposição das informações;<br>- Correções ortográficas |
|                                     |  |                             |                              |   |
|                                     |  |                             |                              |   |