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 de 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 vermelho ponceau 4R, aroma de caramelo, sacarose e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento dos sintomas da tosse irritante e seca (sem secreção).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A 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 ou a qualquer componente da formulação, insuficiência respiratória grave, hipotensão (queda da pressão arterial), em pacientes asmáticos e em casos de tosse produtiva (com secreção).

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

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

O tratamento com 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 ou 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
A dropropizina deve ser usada com cuidado em pacientes com alteração da função dos rins ou do fígado.

Uso em idosos
A dropropizina deve ser usada com cuidado em idosos.

Uso em crianças
É recomendável que o uso de antitussígenos em crianças de 2 a 6 anos seja limitado. Este medicamento é de uso adulto e pediátrico acima de 12 anos.

Gravidez e lactação
A dropropizina não deve ser utilizada durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.
Informe seu médico se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

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

Categoria de risco na gravidez: C

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Interações medicamentosas
O uso da 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?
Este medicamento deve ser mantido em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).
Se armazenado nas condições indicadas, o medicamento se manterá próprio para consumo pelo prazo de validade 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. 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?
Adultos e crianças maiores de 12 anos: 1 copo-medida (10 mL), 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 à dropropizina, as reações mais frequentes são hipotensão (queda da pressão arterial), náusea, sonolência e eritema (vermelhidão da pele).

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 superdose de dropropizina são hipotensão (queda de pressão arterial), náusea 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.

Registro MS – 1.0497.1232

Registrado por:
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado por:
Trecho 1, Conjunto 11, Lotes 06/12,
Polo de Desenvolvimento JK
Brasília – DF - CEP 72.549-555
CNPJ 60.665.981/0007-03
Indústria Brasileira

OU

Fabricado por:
ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA
Taboão da Serra - SP
Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 03/11/2021.

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de Bula**	**Versões (VP / VPS)**	**Apresentações relacionadas**
07/2024	Gerado no momento do protocolo	10452 – GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	10/04/2024	0450086/24-5	11022 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	10/04/2024	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Xarope 3 mg/mL XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP
13/05/2024	0628481/24-1	10452 – GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Xarope 3 mg/mL XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP XPE CT FR PLAS PET AMB X 120 ML + COP
09/12/2021	5058277/21-2	10452 – GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS 10. SUPERDOSE DIZERES LEGAIS	VP VPS	Xarope 3 mg/mL
08/06/2020	1808932/20-1	10452 – GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/06/2020	1808932/20-1	N10452 – GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/06/2020	ATUALIZAÇÃO DA LOGOMARCA DA EMPRESA 9. REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS	VP VPS	Xarope 3 mg/mL

18/09/2015	0835614/15-9	10452 – GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/09/2015	0835614/15-9	10452 – GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/09/2015	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Xarope 3 mg/mL
13/09/2013	0774611/13-3	10452 – GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/09/2013	0774611/13-3	10452 – GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/09/2013	- Correções ortográficas - Padronização da disposição das informações	VP VPS	Xarope 3 mg/mL
11/07/2013	0561346/13-9	10459 – GENÉRICO – Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	11/07/2013	0561346/13-9	10459 – GENÉRICO – Inclusão inicial de texto de bula	11/07/2013	Versão inicial	VP VPS	Xarope 3 mg/mL