



ZYPLO®

Laboratórios Bagó do Brasil S.A.

Solução (gotas)

Levodropizina 60 mg/ml

Xarope

Levodropizina 6 mg/ml

ZYPLO®

levodropropizina

APRESENTAÇÕES

ZYPLO® é apresentado na forma de solução oral de 60 mg/ml de levodropropizina, em frascos com 15 ml e 30 ml.

ZYPLO® é apresentado na forma de xarope de 6 mg/ml de levodropropizina, em frascos com 60 ml, 120 ml e 200 ml.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada ml (20 gotas) da solução oral de Zyplo® gotas contém:

Levodropropizina60 mg

(Excipientes: propilenoglicol, xilitol, sacarina sódica, metilparabeno, aroma florestal, aroma de anis, ácido cítrico anidro e água purificada).

Cada ml de Zyplo® xarope contém:

Levodropropizina6 mg

(Excipientes: sacarose, metilparabeno, propilparabeno, ácido cítrico monoidratado, hidróxido de sódio, licor aromatizante, água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ZYPLO® é destinado ao tratamento sintomático da tosse improdutiva, irritativa e seca, decorrente de bronquite, laringite, traqueíte e também de tosse associadas a processo de base infecciosa, em adultos e crianças acima de 2 anos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ZYPLO® é um antitussígeno, de ação predominantemente periférica, que age inibindo o reflexo da tosse não produtiva, ou seja, a tosse seca, irritativa e sem catarro, que pode ser decorrente de várias doenças do aparelho respiratório.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ZYPLO® é contraindicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade ao fármaco ou aos componentes de sua fórmula, pacientes com redução dos movimentos ciliares, hipersecreção brônquica e insuficiência hepática grave.

ZYPLO® não deve ser administrado em crianças com idade inferior a 2 anos, exceto sob orientação médica.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação, exceto sob orientação médica.

ZYPLO® não deve ser utilizado por períodos prolongados.

ZYPLO® na forma de xarope contém sacarose em sua formulação. Se você for diabético siga corretamente as instruções de seu médico.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Zyplo® é um medicamento classificado na categoria de risco C na gravidez.

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

Uso em pacientes idosos: A dose de Zyplo® em pacientes idosos deve ser cuidadosamente determinada pelo médico.

Uso na Gravidez e lactação: Não deve ser usado durante a gravidez e lactação sem orientação médica.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Zyplo® é um medicamento classificado na categoria de risco C na gravidez.

Uso em diabéticos: ZYPLO® na forma de xarope contém sacarose em sua formulação. Se você for diabético siga corretamente as instruções de seu médico.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas: Durante o tratamento não dirija veículos ou opere máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Atenção diabéticos: este medicamento contém SACAROSE.

Interações medicamentosas

Interações medicamento-alimento

Este medicamento deve ser administrado entre as refeições, uma vez que sua interação com alimentos ainda não foi estabelecida.

Interações medicamento-medicamento

Embora não tenham sido observadas interações com benzodiazepínicos durante os estudos clínicos, deve-se ter cuidado com pacientes particularmente sensíveis e que estejam utilizando medicação sedativa concomitante.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Zyplo® deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C). Proteger da luz.

Este medicamento é válido por 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Características organolépticas

Zyplo® gotas apresenta-se como uma solução clara.

Zyplo® xarope apresenta-se como uma solução clara, levemente amarelada.

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?

O medicamento deve ser administrado por via oral e entre as refeições, uma vez que sua interação com alimentos ainda não foi estabelecida.

Este medicamento deve ser utilizado até o desaparecimento da tosse ou de acordo com a orientação médica, por um período máximo de 7 dias.

Não há estudos de ZIPLO® (levodropropizina) administrado por vias não recomendadas. Portanto, para segurança e eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Instruções para administração

Gotas: para administração do medicamento coloque o frasco em posição vertical. As gotas devem ser preferencialmente diluídas em meio copo de água, antes da administração.

Xarope: o frasco vem acompanhado de um copo-medida que deve ser utilizado para a administração do medicamento.

Posologia

Xarope

Uso em Adultos e Crianças acima de 12 anos: 10 ml de Zyplo® (levodropropizina) xarope até três vezes ao dia, em intervalos de no mínimo 6 horas.

Uso em Crianças acima de 2 anos de idade: a dose pediátrica é de 1 mg/kg até três vezes ao dia, totalizando uma dose diária de 3 mg/kg. Para conveniência, as seguintes doses aproximadas podem ser usadas:

10 - 20 kg: 3 ml do xarope até três vezes ao dia.

21 - 30 kg: 5 ml do xarope até três vezes ao dia.

Solução (gotas)

Uso em Adultos e Crianças acima de 12 anos: 20 gotas (correspondendo a 60 mg) de Zyplo® (levodropropizina) gotas até três vezes ao dia em intervalos de no mínimo 6 horas.

Uso em Crianças acima de 2 anos de idade: a dose pediátrica é de 1 mg/kg até três vezes ao dia, totalizando uma dose diária de 3 mg/kg. Cada gota contém 3 mg.

Por exemplo: Uma criança pesando 15 kg receberia 5 gotas até três vezes ao dia. Uma criança pesando 18 kg receberia 6 gotas até três vezes ao dia.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de esquecimento de dose, entrar em contato com o seu médico imediatamente.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Durante o tratamento com Zyplo®, reações desagradáveis podem aparecer, tais como: náusea, vômito, azia, desconforto abdominal, diarreia, fraqueza, torpor (dormência), diminuição da consciência, sonolência, tontura, dor de cabeça, palpitação ou reações alérgicas na pele.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Pode-se assumir que em casos de superdosagem, taquicardia leve e temporária pode ocorrer.

Como não existem casos conhecidos de superdosagem com levodropropizina, em caso de uso de quantidade maior que a indicada, procure imediatamente auxílio médico.

No caso de superdosagem, as medidas usuais de tratamento devem ser adotadas pelo socorro médico (lavagem gástrica, administração de carvão ativado, administração parenteral de líquidos, etc.).

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

Reg. M.S. 1.5626.0003

Farmacêutico Responsável: Juliana Couto Carvalho de Oliveira

CRF-RJ nº 19835

Fabricado por: LABORATÓRIOS BAGÓ S.A. Calle 4, nº 1429 - (B1904CIA). La Plata - Pcia de Buenos Aires - Argentina.

Importado por: LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL S.A..

R. Cônego Felipe, 365 - Rio de Janeiro / RJ - CEP: 22.713-010.

CNPJ nº 04.748.181/0001-90. Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Anexo B

Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
30/06/2014		10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Todos os itens (adequação à norma 47/2009 e alteração de Responsável Técnico)	VP	Gotas 60 mg/mL, frasco com 15 e 30 mL. Xarope 6 mg/mL, frasco com 60, 120 e 200 mL.