

habilidade da pessoa em dirigir veículos ou operar máquinas, porém pessoas hipersensíveis devem tomar cuidado quando desempenham essas tarefas, pela possibilidade de hipotensão ortostática ou sonolência. O uso simultâneo de álcool e depressores do Sistema Nervoso Central com dropropizina pode contribuir para o aparecimento desses efeitos colaterais.

Estudos em animais não mostraram danos fetais com administração de dropropizina, porém os achados clínicos em humanos não são adequados para estabelecer a segurança do uso na gestação. Assim, principalmente no 1º trimestre e no final da gestação, o uso deve ser evitado. Mulheres que estão amamentando não devem usar dropropizina.

***ATENÇÃO: Este medicamento contém AÇÚCAR, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes*.**

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E GRUPOS DE RISCO:

Pela ausência de dados específicos, a dropropizina deve ser usada com cautela, visando ajustes individuais de dose, em idosos e pacientes com insuficiência renal ou hepática. Em crianças menores de 2 anos deve ser usado somente sob atenção médica e em crianças de 2 a 6 anos o uso limitado é recomendável.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Álcool e depressores do Sistema Nervoso Central podem potencializar efeitos colaterais como hipotensão ortostática e sonolência.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS:

Difícilmente são observadas nas doses terapêuticas recomendadas. Em caso de doses elevadas ou de hipersensibilidade, as reações mais frequentes são hipotensão ortostática, sonolência, náuseas, taquicardia, depressão respiratória e broncoespasmo.

CONDUTAS EM CASO DE SUPERDOSE:

As manifestações da superdose massiva são sintomas de hipotensão ortostática e sonolência. Não se conhece antídoto específico. O tratamento usual neste caso é indução de vômito ou administrar carvão ativado o mais rápido possível. A lavagem estomacal somente é útil se feita rapidamente, pois a dropropizina tem absorção muito rápida.

Realizar estes procedimentos somente em condições favoráveis (por exemplo: vômito não deve ser induzido em indivíduos inconscientes).

ARMAZENAGEM:

Este medicamento deve ser mantido em sua embalagem original e em temperatura ambiente entre 15° e 30° C. Protegido da luz.

Registro M.S. nº 1.0465.0403

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: **VIDE CARTUCHO**

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto **Neo Química**.

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação,

ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



Laboratório Neo Química Com. e Ind. Ltda.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

www.neoquimica.com.br



C.N.P.J.: 29.785.870/0001-03 - Indústria Brasileira 417 - 00203 3003651 - 10/2006

dropropizina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Xarope adulto 3mg/mL: embalagens contendo 1 e 50* frascos de 120mL com copo medida

Xarope pediátrico 1,5mg/mL: embalagens contendo 1 e 50* frascos de 120mL com copo medida

* Embalagem hospitalar

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

COMPOSIÇÕES

Cada mL do xarope pediátrico contém:

dropropizina.....1,5mg
veículo q.s.p.....1,0mL
(sacarose, sorbitol, ácido benzóico, benzoato de sódio, álcool etílico 96° GL, corante vermelho eritrosina F.D.C. nº 3, essência de morango, ácido cítrico, glicerol e água purificada).

Cada mL do xarope adulto contém:

dropropizina.....3,0mg
veículo q.s.p.....1,0mL
(sacarose, sorbitol, ácido benzóico, benzoato de sódio, álcool etílico 96° GL, corante amarelo F.D.C. nº 6, essência de laranja, ácido cítrico, glicerol e água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO DO MEDICAMENTO: A dropropizina é um agente contra a tosse, não exercendo sua ação no Sistema Nervoso Central (SNC) e sim nos receptores periféricos, sendo que o alívio da tosse costuma ocorrer em alguns minutos após a ingestão deste medicamento.

INDICAÇÕES: A dropropizina é indicada para o tratamento da tosse.

RISCOS DO MEDICAMENTO:

Contra-indicações: Sua utilização é contra-indicada em indivíduos com sensibilidade conhecida à dropropizina e aos demais componentes da fórmula, com problemas respiratórios graves e pressão baixa, em asmáticos e em crianças com menos que 6 meses de idade. Como qualquer outro medicamento contra a tosse, não é indicado quando a tosse for necessária para expectoração de secreções anormalmente excessivas ou de partículas estranhas.

“Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade”.

Advertências: A duração do tratamento com este medicamento deve ser pequena, em geral poucos dias. Se a tosse persistir, deve-se reavaliar a utilidade do medicamento. Em crianças com idade inferior a 2 anos, a utilização deve ser em último caso e somente sob orientação médica. Em crianças de 2 a 6 anos, somente a utilização limitada do medicamento contra a tosse é indicada.

Precauções: O uso de dropropizina na dose recomendada, aparentemente não altera a habilidade da pessoa em dirigir veículos ou operar máquinas, porém pessoas muito sensíveis devem tomar cuidado quando desempenham essas tarefas, pois pode ocorrer queda de pressão ou sonolência. O uso simultâneo de álcool e depressores do Sistema Nervoso Central (SNC) com dropropizina podem contribuir para o aparecimento desses efeitos colaterais.

“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis”.

“ATENÇÃO: Este medicamento contém AÇÚCAR, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes”.

Por não ter dados específicos, este medicamento deve ser usado com cautela, sendo que em idosos e pessoas com problemas renais ou fígado deve-se ajustar a dose. Portanto, tomar somente sob cuidadosa orientação médica.

Interações medicamentosas: Efeitos colaterais como a queda de pressão, sonolência e tontura podem aumentar se a pessoa tomar bebidas alcoólicas ou medicamentos depressores do Sistema Nervoso Central (SNC).

“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento”.

Gravidez e lactação: Estudos em animais não mostraram problemas relacionados ao bebê com o uso de dropropizina, porém, os resultados obtidos em humanos não são bons para estabelecer a segurança do uso na gravidez. Assim, principalmente no 1º trimestre e no final da gestação, o uso deve ser evitado. Mulheres que estão amamentando não devem usar dropropizina.

“Não deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento”.

MODO DE USO:

Uso oral. O xarope pediátrico se apresenta como uma solução límpida de cor avermelhada e sabor de morango e o xarope adulto também se apresenta como uma solução límpida, mas de cor e sabor laranja.

“Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento”.

Xarope pediátrico: solução límpida de cor avermelhada e sabor de morango:

Crianças de 3 a 12 anos: 1 copo-medida (10mL), 3 a 4 vezes ao dia;

Xarope adulto: solução límpida, de cor e sabor de laranja:

Adultos e crianças acima de 12 anos: 1 copo-medida (10mL), 3 a 4 vezes ao dia.

A duração do tratamento deve ser tão curta quanto possível, em geral poucos dias. A interrupção do tratamento não causa efeitos desagradáveis, apenas cessará o efeito terapêutico.

“Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião - dentista”.

REAÇÕES ADVERSAS:

Difícilmente são observadas nas doses terapêuticas recomendadas. Em caso de doses elevadas ou de grande sensibilidade (alergia), as reações mais frequentes são queda de pressão, sonolência, náuseas, taquicardia, depressão respiratória e broncoespasmo.

CONDUTAS EM CASO DE SUPERDOSE:

Os sintomas mais comuns em caso de superdose são a queda de pressão e sonolência. Não se conhece antidoto específico. O tratamento usual neste caso é indução de vômito ou a administração de carvão ativado o mais rápido possível e procurar atendimento médico. A lavagem estomacal somente é útil se feita rapidamente, logo após a ingestão do medicamento, pois a dropropizina tem absorção muito rápida.

Realizar estes procedimentos somente em condições favoráveis (por exemplo: vômito não deve ser induzido em indivíduos inconscientes).

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO:

Este medicamento deve ser mantido em sua embalagem original e em temperatura ambiente entre 15° e 30° C. Proteger da luz.

“ TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

A dropropizina é um agente antitussivo que não exerce sua ação por mecanismo central e sim nos receptores periféricos e nos seus condutores aferentes envolvidos no reflexo da tosse. Com doses terapêuticamente ativas não ocorrem dependência, constipação ou depressão respiratória.

Não produz broncoconstrição. Possui alguma atividade anti-histamínica, possivelmente útil em tosse associada à condição alérgica; isto explica que doses de 4 a 8 mg/Kg/dia de dropropizina reduzam a broncoconstrição induzida pela histamina. Mas, não possui ação sobre broncoespasmo induzido por acetilcolina. Por ação anti-adrenérgica, produz efeito hipotensor em doses elevadas, efeito que desaparece em até 24 horas, mesmo após administração de doses de 30 mg/kg/dia, as quais excedem amplamente as doses terapêuticas habitualmente recomendadas.

A absorção se dá rapidamente pelo trato gastrointestinal e as concentrações séricas máximas são observadas 30 minutos após administração oral. Sofre biotransformação no fígado e nos rins; a meia-vida plasmática é de aproximadamente 2 a 3 horas. Não há acumulação após doses múltiplas.

INDICAÇÃO:

A dropropizina é indicada para o tratamento sintomático da tosse irritante e improdutiva associada a várias condições respiratórias.

CONTRA-INDICAÇÕES:

É CONTRA-INDICADO O USO EM PACIENTES COM SENSIBILIDADE CONHECIDA A DROPROPIZINA OU AOS DEMAIS COMPONENTES DA FÓRMULA, COM INSUFICIÊNCIA RESPIRATÓRIA SEVERA E HIPOTENSÃO, EM ASMÁTICOS E EM CRIANÇAS COM MENOS DE 6 MESES DE IDADE. QUANDO A TOSSE FOR NECESSÁRIA PARA EXPECTORAÇÃO DE SECREÇÕES ANORMALMENTE EXCESSIVAS OU DE PARTÍCULAS ESTRANHAS, COMO QUALQUER OUTRO ANTITUSSIVO, TAMBÉM É CONTRA-INDICADO.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO:

Uso oral. Este medicamento deve ser mantido em sua embalagem original e em temperatura ambiente entre 15° e 30° C. Proteger da luz.

POSOLOGIA:

Uso oral

Xarope pediátrico (1,5mg/mL):

Crianças de 3 a 12 anos: 1 copo-medida (10mL), 3 a 4 vezes ao dia;

Xarope adulto (3,0mg/mL):

Adultos e crianças acima de 12 anos: 1 copo-medida (10mL), 3 a 4 vezes ao dia.

A duração do tratamento deve ser tão curta quanto possível, em geral poucos dias. A interrupção do tratamento não causa efeitos desagradáveis, apenas cessará o efeito terapêutico.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

Se os sintomas persistirem, a utilidade da medicação deve ser reavaliada.

Em crianças com idade inferior a 2 anos, a administração de antitussivo deve ser excepcional e somente sob orientação médica.

Em crianças de 2 a 6 anos, somente o uso limitado de antitussivo é recomendável.

O uso de dropropizina na dose recomendada aparentemente não prejudica a