

DROXAINE®

Hidróxido de Alumínio 60 mg/ml
Hidróxido de Magnésio 20 mg/ml
Oxetacaína 2 mg/ml

DROXAINE

Hidróxido de Alumínio 60 mg/ml
Hidróxido de magnésio 20mg/ml
Oxetacaína 2mg/ml

I – Identificação do medicamento

DROXAINE®

Hidróxido de Alumínio - Hidróxido de Magnésio - Oxetacaína

Forma farmacêutica, vias de administração e apresentações comercializadas.
Suspensão oral. Uso oral - Frascos com 120 e 240 mL.

USO ADULTO.

Composição: Cada 5 ml contém: Hidróxido de alumínio (sob a forma de gel coloidal) 300 mg, Hidróxido de magnésio 100 mg, Oxetacaína 10 mg. Veículo q.s.p. 5 ml: ácido benzóico, água desmineralizada, álcool etílico, benzoato de sódio, essência composta de hortelã, essência de hortelã, glicerol, hidróxido de amônio, hipoclorito de sódio, sacarina sódica e sorbitol solução a 70%. Volumes: 120 e 240 mL.

Agite bem antes de usar.

II – Informações ao paciente:

1 – Ação do medicamento:

Ação antiácida e anestésica, promovendo rápido alívio da dor. A sua ação inicia-se logo após a ingestão pela presença da oxetacaína.

2 – Indicações do medicamento:

Droxaine® é para combater a acidez estomacal, azia, desconforto estomacal, dor de estômago, dispepsia, epigastralgia, má digestão, queimação, pirose, esofagite péptica e distensão abdominal.

3 – Riscos do medicamento:

Droxaine® é contra-indicado em pacientes alérgicos a este medicamento. Droxaine® é contra-indicado em pacientes com hipofosfatemia, com insuficiência renal grave e com sintomas de apendicite.

Advertências: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez. Não se recomenda o uso de Droxaine® durante a lactação, apesar de não ser conhecido se Droxaine® é excretado no leite materno. “Este medicamento é contra-indicado na faixa etária abaixo de 12 anos de idade”.

Pacientes idosos: Não existem restrições na administração deste produto a pacientes com mais de 65 anos de idade. Você deve informar ao seu médico quais os outros medicamentos que está tomando.

Interações medicamentosas: Alguns medicamentos devem ser ingeridos 2 horas antes ou depois de tomar o Droxaine®, pois podem ter a sua absorção alterada, como por exemplo: clorpromazina, dicumarol, digoxina, indometacina, isoniazida, levodopa, nitrofurantoína, sais de ferro e tetraciclina. Não deve ser usado junto com a quinidina e nem junto com o lítio.

Alterações de exames laboratoriais: Pacientes cronicamente submetidos à hemodiálise, que estejam recebendo tratamento com antiácidos por períodos prolongados devem ter os níveis séricos monitorados em intervalos mensais ou bimestrais.

4 – Modo de uso: Tomar 1 a 2 colheres das de chá (5 a 10 mL), 4 vezes ao dia, 15 minutos antes do café da manhã, das refeições e ao deitar. Não exceder a dose diária máxima recomendada e nem manter a dose máxima por mais de 14 dias, a não ser sob supervisão e orientação médica. "Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica". "Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento".

5 – Reações adversas: Diarréia ou constipação (alterações intestinais) e hipersensibilidade.

6 – Conduta em caso de superdose: Dirigir-se ao posto médico para realizar os procedimentos gerais de lavagem gástrica e tratamento geral de suporte, incluindo monitorização e controle hidroeletrólítico, que forem necessários.

7 – Cuidado de conservação: Fechar bem o frasco depois de usá-lo e guardá-lo em temperatura ambiente (aproximadamente 25° C). Evite congelar a suspensão.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS".

III – Informações técnicas aos profissionais de saúde:

1 – Características farmacológicas: Os componentes ativos de Droxaine® são hidróxido de alumínio na forma de gel coloidal, hidróxido de magnésio e oxetacaína. O gel de alumínio e o hidróxido de magnésio reagem quimicamente com o ácido clorídrico gástrico neutralizando-o. Essa ação aumenta o pH gástrico, promovendo o alívio sintomático da hiperacidez. A oxetacaína é um anestésico tópico potente. Observações gastroscópicas demonstram que o gel de alumínio, especialmente quando ingerido não diluído, forma um revestimento difuso sob a mucosa gástrica inflamada por um período de tempo variável. Devido a esse veículo aderente, a oxetacaína exerce uma ação anestésica tópica prolongada.

A alta potência da oxetacaína permite o uso clínico de soluções diluídas; a concentração de 0,2% de oxetacaína em gel de alumínio é efetiva terapêuticamente. A oxetacaína produz ação antiespasmódica no músculo liso in vitro e antagoniza a ação da serotonina no músculo liso como demonstrado em tiras de jejuno isoladas de coelho. Existe uma larga margem de segurança entre a dose eficaz de oxetacaína em gel de alumínio e a dose oral tóxica do composto. Em camundongos, a DL 50 da oxetacaína é de aproximadamente 400 mg de base por Kg; quando suspensa em gel de alumínio como veículo, a DL 50 em camundongos é de 1.012 mg de base por Kg. A dose eficaz (5 a 10 ml) contém 10 a 20 mg de oxetacaína, respectivamente. Isso corresponde somente a 0,2 ou 0,4 mg por Kg de peso para um homem pesando 50 Kg.

Propriedades: ação neutralizante do ácido clorídrico no estômago e anestesia das terminações nervosas da mucosa gástrica.

Farmacocinética: Absorção: estudos demonstraram que uma pequena quantidade de alumínio do hidróxido de alumínio é absorvida pelo intestino. O restante que é ingerido no tratamento pelo paciente interage com o ácido clorídrico e é eliminado nas fezes.

Distribuição: aproximadamente 10% do magnésio do hidróxido de magnésio é absorvido pelo intestino. Após administração oral de 20 mg de oxetacaína contidas em 10 ml de gel de alumínio com hidróxido de magnésio, o nível plasmático máximo de oxetacaína foi aproximadamente de 20 ng/ml e ocorreu cerca de 1 hora após a administração.

Biotransformação: A oxetacaína sofre uma biotransformação rápida e extensa, resultando em uma meia-vida plasmática curta de aproximadamente 1 hora. Menos do que 0,1% de oxetacaína inalterada foi recuperada na urina em 24 horas. Os principais metabólitos foram hidróxi-mefentermina e hidróxi-fentermina. A mefentermina e a fentermina apareceram no plasma em quantidades farmacologicamente não significantes e a excreção urinária cumulativa em 24 horas foi menor do que 0,1% da dose administrada.

Excreção: Urinária e fecal.

2 – Resultados de eficácia:

É um produto já consagrado em países como Canadá, França e Alemanha. Martindale 33ª edição pág 1318.

3 - Indicações:

Droxaine® é para combater a acidez estomacal, azia, desconforto estomacal, dor de estômago, dispepsia,

epigastria, má digestão, queimação, pirose, esofagite péptica e distensão abdominal.

4. Contra-indicações: Droxaine® é contra-indicado em pacientes com sintomas de apendicite, uma vez que esse medicamento pode aumentar o risco de perfuração em virtude dos efeitos constipante ou laxativo. Droxaine® é contra-indicado em pacientes alérgicos a este medicamento. Droxaine® é contra-indicado em pacientes com hipofosfatemia, com insuficiência renal grave e com sintomas de apendicite.

5 – Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto:

Fechar bem o frasco depois que usar este medicamento e guardá-lo em temperatura ambiente (aproximadamente 25º C). Evite congelar a suspensão. Deve-se agitar o frasco antes de abrir.

6 – Posologia: Tomar 1 a 2 colheres das de chá (5 a 10 mL), 4 vezes ao dia, 15 minutos antes do café da manhã, 15 minutos antes do almoço, 15 minutos antes do jantar e ao deitar. Não exceder a dose diária máxima recomendada e nem manter a dose máxima por mais de 14 dias, a não ser sob supervisão e orientação médica.

"Atenção: este medicamento é um similar que passou por testes e estudos que comprovam a sua eficácia, qualidade e segurança, conforme legislação vigente".

7 – Advertências: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez. Não se recomenda o uso de Droxaine® durante a lactação, apesar de não ser conhecido se Droxaine® é excretado no leite materno.

8 – Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Não existem restrições na administração deste produto a pacientes com mais de 65 anos de idade. "Este medicamento é contra-indicado na faixa etária abaixo de 12 anos".

9 – Interações medicamentosas: Alguns medicamentos devem ser ingeridos 2 horas antes ou depois que você tomar o Droxaine®, pois podem ter a sua absorção alterada, como por exemplo: clorpromazina, dicumarol, digoxina, indometacina, isoniazida, levodopa, nitrofurantoína, sais de ferro e tetraciclina. Não deve ser usado junto com a quinidina e nem junto com o lítio.

Alterações de exames laboratoriais: Pacientes cronicamente submetidos à hemodiálise, que estejam recebendo tratamento com antiácidos por períodos prolongados devem ter os níveis séricos monitorados em intervalos mensais ou bimestrais.

10 – Reações adversas a medicamentos: Você eventualmente poderá ter diarreia ou constipação (alterações intestinais). Você ocasionalmente poderá apresentar reações de hipersensibilidade incluindo erupções cutâneas (dermatite, urticária), prurido, glossite, angiodema e colapso ocasionalmente.

11. Superdose: Nestes casos o paciente deve se dirigir ao posto médico para realizar avaliação médica e tratamento de suporte que forem necessários.

12 – Armazenagem: Fechar bem o frasco depois de usá-lo e guardá-lo em temperatura ambiente (aproximadamente 25º C). Evite congelar a suspensão.

M.S. 1.0143.0057 - Resp. Técnico.: Michele Vieira Espíndola - CRF-RJ 17419. Laboratório Daudt Oliveira Ltda. Rua Simões Mota, 57 – Turiaçu, Rio de Janeiro, RJ. CNPJ: 33.026.055/0001-20 - Indústria Brasileira.

Nº LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO e VALIDADE: Vide Cartucho. 110413/004 03.103.033

