

ANTUX

levodropropizina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Xarope em frasco de 120 ml, acompanhado de copo-medida de 10 ml.

Solução oral (gotas) em frasco gotejador de 20 ml.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

Composições completas:

Antux xarope:

Cada 5 ml contém:

levodropropizina30 mg

Excipientes: sorbitol, glicetania, álcool etílico, propileno-glicol, ciclamato de sódio, sacarina sódica diidratada, metilparabeno, citrato de sódio diidratado, propilparabeno, ácido cítrico, glicirrizinato monoamônico, povidona, cloreto de sódio, aroma de cereja, corante amarelo FDC nº 5, corante vermelho FDC nº 40, sacarose e água.

Antux solução oral (gotas):

Cada ml (30 gotas) contém:

levodropropizina 30 mg

Excipientes: sorbitol, glicetania, álcool etílico, propileno-glicol, ciclamato de sódio, sacarina sódica diidratada, metilparabeno, propilparabeno, glicirrizinato monoamônico, povidona, cloreto de sódio, corante amarelo FDC nº 5, sacarose, corante amarelo FDC nº 6, aroma de limão, aroma de mel, macrogol, óleo de ricino polioxil-40-hidro-genado e água.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE:

ANTUX 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.

ANTUX, quando conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C) e ao abrigo da luz, apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. **NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ALÉM DE NÃO OBTER O EFEITO DESEJADO, PODE PREJUDICAR A SUA SAÚDE.** Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Alterações da dose ou interrupção do tratamento devem ser feitas sob orientação médica.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: náusea, desconforto abdominal, diarreia, vômito, cansaço, fadiga, sonolência, torpor, dor de cabeça, tonturas, doença cardíaca e/ou palpitação. Raramente, o produto pode causar sonolência.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

ANTUX não deve ser ingerido concomitantemente com bebidas alcoólicas.

ANTUX não poderá ser utilizado em associação com medicamentos destinados ao tratamento de doenças do sistema nervoso central, como por exemplo, medicamentos para o tratamento de insônia, nervosismo e ansiedade, exceto sob orientação médica.

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

ANTUX é contra-indicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula e com insuficiência hepática severa.

ANTUX é contra-indicado em pacientes diabéticos, pois contém açúcar em sua formulação.

ANTUX não deverá ser administrado a crianças com idade inferior a 2 anos, exceto sob orientação médica.

ANTUX não deve ser utilizado por períodos prolongados. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. Não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

Durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

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

Atenção diabéticos: contém açúcar.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA:

A levodropropizina é um antitussígeno de ação predominantemente periférica, que age por inibição do arco reflexo da tosse, através da redução da excitabilidade dos receptores traqueobrônquicos. Desta maneira, é um sedativo da tosse com ação miorelaxante brônquica, produzindo melhora na ventilação pulmonar; é isento das reações secundárias dos antitussígenos de ação central, em especial a depressão respiratória e o efeito emético. Tem também ação lítica sobre o broncoespasmo produzido pela histamina e, portanto, alguma atividade sobre as tosses de origem alérgica. O fármaco não deprime a função respiratória ou o "clearance" mucociliar.

Farmacologia Clínica: A levodropropizina reduz a tosse induzida por aerosol de ácido cítrico em voluntários sadios. O efeito antitussígeno se mantém por pelo menos 6 horas. Quando utilizado na dose terapêutica, o produto não apresenta efeitos detectáveis pela via eletroencefalográfica nem efeitos clínicos do tipo sedativo do sistema nervoso central. É igualmente isento de efeitos indesejáveis no aparelho respiratório.

Toxicidade: A toxicidade aguda por via oral é respectivamente de 886,5 mg/kg, 1287 mg/kg, 2492 mg/kg no rato, no camundongo e na cobaia. Em cães a levodropropizina foi tolerada sem mortalidade com doses de até 200 mg/kg por via oral tanto de forma aguda como mediante administração repetida.

Farmacocinética: Em estudos de farmacocinética efetuados no rato e no homem, a cinética e o quadro metabólico tiveram resultados semelhantes. A levodropropizina é rapidamente absorvida e distribuída pelo organismo no homem após administração oral. A administração repetida no homem indicou que o intervalo de administração de 6 a 8 horas não altera o perfil cinético da dose única. A farmacocinética e a biodisponibilidade da forma farmacêutica solução oral (gotas) é igual àquela da forma farmacêutica xarope.

Indicações:

Terapia sintomática da tosse improdutiva, irritativa e seca, conseqüente à patologia obstrutiva (bronquite) e constritiva (laringite, traqueíte), e também de tosses associadas a processo de base infecciosa.

Contra-indicações:

ANTUX É CONTRA-INDICADO EM PACIENTES QUE APRESENTEM HIPERSENSIBILIDADE A QUAISQUER DOS COMPONENTES DE SUA FÓRMULA. DEVE SER EVITADA A ADMINISTRAÇÃO DE ANTUX EM PACIENTES COM HIPERSECREÇÃO BRÔNQUICA E FUNÇÃO

210 mm

140 mm

MUCOCILIAR REDUZIDA (SÍNDROME DE KARTAGENER, DISCINESIA CILIAR) E EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA SEVERA.

ANTUX NÃO DEVE SER UTILIZADO DURANTE A GRAVIDEZ E LACTAÇÃO.

ANTUX CONTÉM AÇÚCAR EM SUA FORMULAÇÃO, PORTANTO, É CONTRA-INDICADO EM PACIENTES DIABÉTICOS.

Advertências:

ANTUX NÃO DEVE SER UTILIZADO POR LONGO PERÍODO. APÓS BREVE PERÍODO DE TRATAMENTO SEM RESULTADOS APRECIÁVEIS, O PACIENTE DEVE CONSULTAR O MÉDICO.

EMBORA **ANTUX** POSSA RARAMENTE CAUSAR SEDAÇÃO, O PACIENTE DEVE EVITAR DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS. O PACIENTE DEVE SER INFORMADO QUANTO À POSSIBILIDADE DE OCORRÊNCIA DESTE EFEITO.

O RISCO/BENEFÍCIO DO USO DE **ANTUX** EM CRIANÇAS COM IDADE INFERIOR A 2 ANOS DEVE SER AVALIADO POR UM MÉDICO, POIS A SEGURANÇA E EFICÁCIA NÃO FORAM AINDA ESTABELECIDAS.

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

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

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Precauções:

EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RENAL GRAVE ("CLEARANCE" DE CREATININA ABAIXO DE 35 ML/MIN) DEVE SER ADMINISTRADO COM CAUTELA APÓS AVALIAÇÃO DO RISCO/BENEFÍCIO.

Interações medicamentosas:

Os estudos de farmacologia em animais evidenciaram que a levodropropizina não potencializa o efeito de substâncias ativas sobre o sistema nervoso central (ex. benzodiazepínicos, fenitoína, imipramina).

Nos estudos em animais, **ANTUX** não modifica a atividade de anticoagulantes orais como a varfarina e não interfere sobre a ação hipoglicemiante da insulina.

Nos estudos de farmacologia clínica, a associação com benzodiazepina não modifica o quadro do EEG (eletroencefalograma). Todavia, é necessário ter cautela no caso de administração simultânea de fármacos sedativos, em pacientes particularmente sensíveis.

Dados clínicos não demonstraram interações com fármacos utilizados no tratamento de patologias broncopulmonares como agonista β_2 , metilxantina e derivados, corticosteróides, antibióticos, mucorreguladores e anti-histamínicos.

Reações adversas:

NOS ESTUDOS CLÍNICOS CONTROLADOS, 4 EM 100 PACIENTES MANIFESTARAM EFEITOS TRANSITÓRIOS INDESEJÁVEIS, QUE DESAPARECERAM APÓS A SUSPENSÃO DO TRATAMENTO. FORAM REPORTADOS DISTÚRBIOS GASTROINTESTINAIS, TAIS COMO: NÁUSEA, PIROSE, DISPEPSIA, DESCONFORTO ABDOMINAL, DIARRÉIA E VÔMITO; DISTÚRBIOS DO SISTEMA NERVOSO CENTRAL, TAIS COMO: CANSAÇO E/OU ASTENIA, FADIGA, SONOLÊNCIA, TORPOR, CEFALÉIA E TONTURAS) E DISTÚRBIOS DO SISTEMA CARDIOVASCULAR, TAIS COMO: CARDIOPATIA E PALPITAÇÃO. EM RARÍSSIMOS CASOS FORAM OBSERVADAS REAÇÕES ALÉRGICAS CUTÂNEAS.

Posologia:

Antux xarope:

Adultos e crianças acima de 12 anos de idade: 10 ml do xarope (um copo-medida), três vezes ao dia com intervalo não inferior a 6 horas entre as doses.

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

Antux solução oral (gotas):

Crianças acima de 2 anos de idade: A posologia recomendada é de 1 mg/kg de peso corporal, até três vezes ao dia, totalizando uma dose diária de 3 mg/kg, ou a critério médico. Cada ml contém 30 gotas e cada gota contém 1 mg. Por exemplo, uma criança com 15 kg receberia 15 gotas, até três vezes ao dia. O medicamento deve ser administrado por via oral e as gotas devem ser preferencialmente diluídas em meio copo de água, antes da administração. Este medicamento deve ser administrado entre as refeições, uma vez que a sua interação com alimentos ainda não foi estabelecida.

A dose máxima diária não deverá ultrapassar 120 gotas.

Durante o tratamento: O tratamento deve ser mantido de acordo com a prescrição médica até o desaparecimento da tosse. Entretanto, se após 4 a 5 dias de tratamento a tosse não desaparecer ou surgirem outros sintomas, deve-se procurar novamente orientação médica. A tosse é um sintoma e merece estudo para ser tratada de acordo com a patologia causal.

Conduta na superdosagem:

Não há relatos de efeitos adversos com superdosagem de **ANTUX** até 240 mg em administrações únicas e até 120 mg, três vezes ao dia por 8 dias consecutivos. Em caso de superdosagem, pode ocorrer taquicardia leve e transitória. Neste caso, proceder a lavagem gástrica, administrar carvão ativado, fluidos por via parenteral e outras medidas de suporte.

Pacientes idosos:

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando-se as recomendações específicas para grupos de pacientes descritos nos itens "Advertências", "Precauções" e "Contraindicações".

MS - 1.0573.0205

Farmacêutico Responsável: Dr. Wilson R. Farias

CRF-SP nº 9555

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91 - Indústria Brasileira

Número de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

