



dropropizina

Medley

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Xarope: embalagens contendo frascos de 120 ml.
USO PEDIÁTRICO OU ADULTO

COMPOSIÇÕES

Cada 5 ml do **xarope infantil** contém:

dropropizina 7,5 mg

Cada 5 ml do **xarope adulto** contém:

dropropizina 15 mg

veículo q.s.p. 5 ml
(ácido cítrico monoidratado, aroma de laranja, benzoato de sódio, sorbitol, corante amarelo crepúsculo, sacarose, água deionizada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** utilizado no alívio da tosse. A ação do medicamento costuma ocorrer em alguns minutos após sua ingestão.

• **Cuidados de armazenamento:** conservar em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C).

• **Prazo de validade:** 18 meses a partir da data de fabricação, que pode ser verificada na embalagem externa do produto. Não use medicamentos com prazo de validade vencido.

• **Gravidez e lactação:** informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se estiver amamentando. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas, a não ser que o médico o indique. Se a paciente engravidar ou desejar engravidar durante o tratamento com este medicamento, deve informar imediatamente ao seu médico. Como o medicamento pode passar para o leite materno, não é indicado seu uso por mulheres que estejam amamentando.

• **Cuidados de administração:** siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

• **Interrupção do tratamento:** não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. A interrupção do tratamento com este medicamento não causa efeitos desagradáveis; apenas cessará o efeito terapêutico.

• **Reações adversas:** informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Os efeitos desagradáveis ocorrem em geral com doses acima daquelas habitualmente recomendadas para alívio da tosse e podem ser: queda de pressão, tontura ou sonolência. Por esse motivo, não tome quantidades do medicamento acima daquelas recomendadas pelo seu médico e na bula.

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

• **Ingestão concomitante com outras substâncias:** não tome bebidas alcoólicas juntamente com este medicamento, pois o álcool pode contribuir para a ocorrência de sonolência ou tontura. Se você estiver tomando ou for utilizar tranquilizantes ou outras medicações que atuem

sobre o sistema nervoso, pergunte ao seu médico sobre a conveniência de tomar este medicamento à base de dropropizina.

• **Contra-indicações e Precauções:** informe ao seu médico sobre quaisquer medicamentos que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. Este medicamento não deve ser usado por pacientes conhecidamente alérgicos à dropropizina, por pacientes que sofram de insuficiência respiratória grave ou hipotensão, por pacientes asmáticos, ou por crianças com menos de 2 anos de idade.

Em crianças de 2 a 6 anos, somente o uso limitado de antitussígeno é recomendado

Em caso de dúvidas, pergunte diretamente ao seu médico. Pacientes idosos ou com doenças nos rins ou fígado devem tomar este medicamento somente sob cuidadosa orientação médica, pois pode haver necessidade de ajustar as doses do tratamento. O uso de medicações para tosse em crianças, principalmente menores que 6 anos, deve ser feita sempre sob orientação médica. Se você notar que o medicamento estiver causando sonolência ou tonturas, evite dirigir veículos ou operar máquinas perigosas.

"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 A SAÚDE."

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

A dropropizina é um agente antitussígeno, ativo nos receptores periféricos e em seus condutores aferentes envolvidos no reflexo da tosse, não exercendo sua ação através de mecanismo central. Dependência, obstipação ou depressão respiratória não costumam ocorrer com doses terapêuticamente ativas.

A dropropizina não produz broncoconstrição. Possui alguma atividade anti-histamínica, possivelmente útil em casos de tosse associada a alguma condição alérgica. Isto explica porque doses de 4 a 8 mg/kg de dropropizina reduzem a broncoconstrição induzida pela histamina. Entretanto, não apresenta efeito sobre o broncoespasmo induzido por acetilcolina.

A dropropizina, em doses elevadas, produz efeito hipotensor, por ação antiadrenérgica. Este efeito desaparece em até 24 horas, mesmo após a administração de doses de 30 mg/kg/dia, as quais excedem amplamente as doses terapêuticas habitualmente recomendadas.

Farmacocinética

A dropropizina é rapidamente absorvida pelo trato gastrointestinal. Concentrações plasmáticas máximas são observadas de 15 a 30 minutos após administração oral. A meia-vida plasmática é de aproximadamente 2 a 3 horas. Não se observa acúmulo após doses múltiplas.

BU0185



INDICAÇÕES

O produto está indicado para o tratamento sintomático da tosse irritativa e improdutiva associada a várias condições respiratórias.

CONTRA-INDICAÇÕES

A administração deste produto está contraindicada em indivíduos com sensibilidade conhecida à dropropizina, com insuficiência respiratória grave e hipotensão, em asmáticos e em crianças com menos de 2 anos de idade. Como qualquer outro antitussígeno, é contra-indicado quando a tosse for necessária para a expectoração de secreções anormalmente excessivas ou de partículas estranhas.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Dirigir veículos ou operar máquinas não são aparentemente afetados pela administração de dropropizina em doses terapêuticas. Entretanto, pacientes hipersensíveis devem ter cautela quando desempenhem essas tarefas, pela possibilidade de hipotensão ortostática ou sonolência. Alcool e depressores do sistema nervoso central podem contribuir para o aparecimento desses efeitos adversos, se usados simultaneamente com a dropropizina.

Em crianças de 2 a 6 anos, somente o uso limitado de antitussígeno é recomendado.

Pela ausência de dados específicos, a dropropizina deve ser usada com cautela, visando ajustes individuais de doses, em idosos e em pacientes com insuficiência renal ou hepática.

**“Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade.”
“Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.”**

USO NA GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Estudos em animais não mostraram danos fetais após a administração de dropropizina. Entretanto, os achados clínicos em humanos são inadequados para estabelecer a segurança do uso na gestação. Portanto, deve-se evitar seu uso, principalmente no 1º trimestre e no final da gestação. A dropropizina não deve ser administrada a mulheres que estejam amamentando, pois poderá passar para o leite materno.

A duração do tratamento antitussígeno deve ser tão curta quanto possível, em geral por poucos dias. Se os sintomas persistirem, a utilidade da medicação deve ser reavaliada.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Alcool e depressores do sistema nervoso central podem potencializar efeitos adversos como hipotensão ortostática e sonolência.

REAÇÕES ADVERSAS

Raramente são observadas nas doses terapêuticas recomendadas. Em casos de doses elevadas ou de hipersensibilidade, as reações mais frequentes poderão ser hipotensão ortostática e sonolência.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Xarope adulto

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

Xarope infantil

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

SUPERDOSE

As manifestações de uma superdose de dropropizina são sintomas de hipotensão ortostática e sonolência. Não se conhece antídoto específico. O tratamento habitual em casos agudos de superdoses é a indução de vômito ou a administração de carvão ativado, o mais precocemente possível. A lavagem gástrica somente é útil se aplicada muito precocemente, pela rápida absorção intestinal da dropropizina. Esses procedimentos devem ser realizados na ausência de contra-indicações específicas (vômitos não devem ser induzidos em indivíduos inconscientes, por exemplo).

PACIENTES IDOSOS

Pacientes idosos devem tomar este medicamento somente sob cuidadosa orientação médica, pois pode haver necessidade de ajustar as doses de tratamento.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Clarice Mitie Sano Yui
CRF-SP nº 5.115
MS - 1.0181.0390

Medley.

Medley S.A. Indústria Farmacêutica
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP
CNPJ 50.929.710/0001-79
Indústria Brasileira



Serviço de
Informações Medley
0800 130666
www.medley.com.br

BU0185