



prati, donduzzi

dropropizina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

LEIA COM ATENÇÃO ANTES DE USAR O MEDICAMENTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Xarope adulto: frasco com 100 ml e 120 mL.
Xarope infantil: frasco com 100 ml e 120 mL.

USO ORAL USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Xarope adulto - Cada mL contém:
dropropizina.....3mg
excipiente q.s.p.....1mL
Excipientes: sacarose refinada, metilparabeno, ácido cítrico, corante amarelo crepúsculo, aroma de laranja líquido e água purificada.

Xarope infantil - Cada mL contém:
dropropizina.....1,5mg
excipiente q.s.p.....1mL
Excipientes: sacarose refinada, metilparabeno, corante vermelho nº40, aroma artificial de morango líquido, aroma de tutti-frutti líquido, ácido cítrico e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A dropropizina atua diminuindo o número de acessos de tosse logo nas primeiras administrações. Como ela é rapidamente absorvida no trato gastrointestinal sua ação inicia de 15 a 30 minutos após a administração, aliviando a tosse.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento da tosse irritante relacionada a várias condições respiratórias.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

As mulheres grávidas não devem usar este medicamento, a não ser que o médico indique. Este medicamento é contra-indicado em crianças menores de 2 anos de idade.

A paciente deve informar ao seu médico ou cirurgião-dentista a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após a sua finalização. Informar ao seu médico ou ao cirurgião-dentista se está amamentando, pois o medicamento pode passar para o leite materno. Em crianças de 2 a 6 anos, somente o uso limitado de antitussígeno é recomendável.

Pacientes que sofrem de insuficiência respiratória grave ou hipotensão, pacientes conhecidamente alérgicos à dropropizina e pacientes asmáticos não devem utilizar este medicamento. Se você notar sonolência ou tontura quando estiver usando este medicamento, 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”.

O álcool pode contribuir para a ocorrência de sonolência ou tontura e, por isso, bebidas alcoólicas não devem ser ingeridas juntamente com este medicamento. Seu médico deve ser consultado sobre a conveniência de se tomar dropropizina se você fizer uso de tranquilizantes ou outras medicações que atuam sobre o sistema nervoso.

não afeta a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Porém, devido à possibilidade de ocorrer sonolência ou hipotensão ortostática, os pacientes hipersensíveis à ela devem ter cautela quando desempenharem essas tarefas. Utilizados simultaneamente com a dropropizina, álcool e depressores do SNC podem contribuir para o aparecimento desses efeitos colaterais. Pacientes com insuficiência hepática ou renal e pacientes idosos devem usar a dropropizina com cautela e fazer os devidos ajustes individuais da dose devido a ausência de dados específicos.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

A dropropizina deve ser usada com cautela nos pacientes idosos visando o ajuste da dose.

Em crianças de 2 a 6 anos, somente o uso limitado de antitussivo é recomendável. Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade.

Estudos clínicos em animais têm sido realizados e não mostraram danos fetais com administração de dropropizina. Porém, os achados clínicos em humanos são inadequados para estabelecer a segurança do uso deste medicamento durante a gestação e por causa disso, o uso da dropropizina, principalmente no 1º trimestre e no final da gestação, deve ser evitado. Do mesmo modo, não se sabe se a dropropizina é excretada no leite materno e por isso, ela não deve ser administrada a mulheres que estejam amamentando.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A sonolência e a hipotensão ortostática causadas pelo uso de dropropizina podem ser potencializadas se a mesma for administrada juntamente com álcool e depressores do SNC.

REAÇÕES ADVERSAS

Quando a dropropizina é utilizada nas doses terapêuticas, as reações adversas raramente são observadas. Porém, em casos de hipersensibilidade ou doses elevadas, as reações mais frequentes são sonolência ou hipotensão ortostática.

CONDUTA NA SUPERDOSAGEM

Nos casos de superdosagem com dropropizina, as principais manifestações são sonolência e sintomas de hipotensão ortostática. Para isso não se conhece antídoto específico e o tratamento usual nos casos de superdosagem aguda é a administração de carvão ativado ou a indução do vômito, o mais precocemente possível. Devido à rápida absorção intestinal da dropropizina a lavagem gástrica somente é útil se aplicada muito precocemente. Esses procedimentos só devem ser realizados na ausência de contra-indicações específicas (p. ex.: vômito não deve ser induzido em indivíduos inconscientes).

ARMAZENAGEM

O medicamento deve ser armazenado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco e ao abrigo da luz.

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro no M.S. 1.2568.0091

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donduzzi CRF-PR 5842

R2

PRATI, DONDUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Centro de Atendimento ao Consumidor
0800 709 9333 | (45) 2103-1166
www.pratianduzzi.com.br
cac@pratianduzzi.com.br



INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A dropropizina é um agente antitussivo que atua principalmente nos receptores periféricos e nos seus condutores aferentes envolvidos no reflexo da tosse, não exercendo sua ação por mecanismo central.

As doses terapêuticamente ativas de dropropizina não causam constipação, dependência ou depressão respiratória.

A dropropizina apresenta alguma atividade anti-histamínica, possivelmente útil em tosse associada com condição alérgica. Isto explica que doses de 4 a 8 mg/Kg de dropropizina reduzam a broncoconstrição induzida pela histamina. Porém, ela não tem efeito sobre o broncoespasmo induzido por acetilcolina. A dropropizina não produz broncoconstrição.

Em doses elevadas, a dropropizina produz efeito hipotensor por ação anti-adrenérgica 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 dropropizina é rapidamente absorvida pelo trato gastrointestinal. De 15 a 30 minutos após a administração oral do medicamento, já são observadas as concentrações plasmáticas máximas do mesmo. A meia-vida plasmática é de aproximadamente 2 a 3 horas e não são observados acúmulos do medicamento após doses múltiplas.

INDICAÇÕES

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

CONTRA-INDICAÇÕES

A administração deste produto está contra-indicada em indivíduos com hipersensibilidade conhecida à dropropizina ou outros componentes da fórmula, em crianças com menos de 2 anos de idade, em asmáticos e pacientes com insuficiência respiratória severa e hipotensão. Quando a tosse é necessária para que ocorra a expectoração de secreções anormalmente excessivas ou de partículas estranhas, a dropropizina, assim como qualquer outro antitussivo, é contra-indicada.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

O medicamento deve ser administrado por via oral e depois de aberto deve ser armazenado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco e ao abrigo da luz.

POSOLOGIA

Xarope Adulto:

- Adulto e crianças maiores 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.

ADVERTÊNCIAS

O tratamento com medicação antitussiva deve ter sua duração tão curta quanto possível, em geral poucos dias. A utilidade deste medicamento deve ser reavaliada se os sintomas persistirem. As crianças requerem cuidados especiais quando se fala de medicação antitussiva. Nos casos de crianças de 2 a 6 anos, somente o uso limitado de antitussivos é recomendável. Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade. A administração terapêutica de dropropizina aparentemente

Pode haver a necessidade de se fazer o ajuste das doses do tratamento com dropropizina para pacientes com doença do fígado ou rins e pacientes idosos. Nestes casos, o tratamento deve estar sob cuidadosa orientação médica.

Atenção: o xarope adulto e infantil contém corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

“Este medicamento é contra-indicado na faixa etária abaixo de 2 anos.”

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

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

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A dropropizina xarope adulto é um líquido límpido amarelo, com sabor adocicado e com aroma de laranja, enquanto o xarope infantil apresenta-se como um líquido límpido de coloração vermelha, com sabor adocicado e aroma característico. O medicamento deve ser administrado via oral usando o copo-medida para obter a dose correta obedecendo ao seguinte esquema:

Xarope Adulto:

- Adultos e crianças maiores 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.

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

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

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Este medicamento, quando usado corretamente, não causa efeito desagradável. Se ocorrer algum efeito desagradável durante o tratamento, o mesmo deve ser imediatamente informado ao seu médico. Estes efeitos geralmente ocorrem com doses acima daquelas habitualmente recomendadas para alívio da tosse e são: sonolência, tontura e queda de pressão. Por esse motivo não tome quantidades do medicamento acima daquelas recomendadas pelo seu médico e pela bula.

A interrupção do tratamento com este medicamento provocará apenas a supressão do efeito terapêutico, não causando efeitos desagradáveis.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SO VEZ?

Se isto acontecer as principais manifestações são sonolência e queda de pressão. Nestes casos, deve-se administrar carvão ativado ou induzir o vômito o mais precocemente possível. O vômito não deve ser induzido em pacientes inconscientes. Depois, o paciente deve ser encaminhado para o socorro médico.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento deve ser armazenado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco e ao abrigo da luz (evite armazená-lo no banheiro). Nestas condições o prazo de validade do xarope adulto e infantil é de 18 meses a contar da data de fabricação. Ao adquirir o medicamento, confira sempre o prazo de validade impresso no frasco ou na embalagem externa do produto.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.