

dropropizina

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Xarope

3,0 mg/ml

**BULA PARA PACIENTE**

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

**I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**dropropizina**

Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999

**APRESENTAÇÃO**

Xarope de 3,0 mg/ml: frasco de 120 ml com copo dosador.

**USO ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS**

**COMPOSIÇÃO**

Cada ml de dropropizina 3,0 mg/ml contém:

dropropizina .....3 mg

Excipientes: benzoato de sódio, ácido benzoico, sacarose, aroma de mel, ácido cítrico e água purificada.

**II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é indicado para o tratamento dos sintomas da tosse irritante e seca (sem secreção).

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Dropropizina é um medicamento contra tosse, que age bloqueando os receptores da tosse. Apresenta uma discreta ação antialérgica, podendo ser usado no tratamento da tosse associada à condição alérgica.

A dropropizina é rapidamente absorvida pelo trato gastrointestinal, com início de ação entre 15 e 30 minutos após a sua administração por via oral (por boca).

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com alergia a dropropizina, ou a qualquer componente da formulação, insuficiência respiratória grave, hipotensão (queda da pressão arterial), em pacientes asmáticos e em casos de tosse produtiva (com secreção).**

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O tratamento com dropropizina deve ter a duração mais curta possível, geralmente poucos dias. Se os sintomas persistirem, você deverá procurar o seu médico para ser reavaliado.

**Capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas:** os pacientes com sensibilidade aumentada à dropropizina devem ter cuidado ao dirigir veículos ou operar máquinas devido à possibilidade de hipotensão (queda da pressão arterial) ou sonolência.

**Alterações nos rins e no fígado:** dropropizina deve ser usada com cuidado em pacientes com alteração da função dos rins ou do fígado.

**Uso em idosos:** dropropizina deve ser usada com cuidado em idosos.

**Gravidez e lactação:** dropropizina não deve ser utilizada durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

**Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.**

#### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

O uso de dropropizina, junto com álcool e com depressores do sistema nervoso central, como medicamentos para o tratamento de insônia, ansiedade e alguns analgésicos, pode levar a um aumento dos efeitos colaterais da dropropizina, como a hipotensão e a sonolência.

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

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Características físicas e organolépticas:** líquido límpido incolor a levemente amarelado, com sabor de mel.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

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

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Esta apresentação do medicamento contém um copo dosador.**

**Adultos e crianças maiores de 12 anos:** 1 copo dosador (10 ml), 4 vezes ao dia.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Em caso de esquecimento esperar até o horário de tomada da próxima dose. Não tomar mais do que a dose normal recomendada.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

As reações adversas raramente são observadas nas doses recomendadas. No caso de uso em doses mais altas ou de sensibilidade aumentada à dropropizina, as reações mais frequentes são a hipotensão (queda da pressão arterial), náusea, sonolência e eritema (vermelhidão da pele).

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Os sintomas da superdosagem de dropropizina são hipotensão (queda de pressão arterial), náusea e sonolência. Não existe antídoto específico. O tratamento usual da superdosagem aguda é a provocação do vômito, o mais precocemente possível, a não ser que o paciente esteja inconsciente. No hospital, a

lavagem gástrica somente é útil se aplicada precocemente, devido à rápida absorção intestinal da dropropizina.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0669

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 – 20º andar

São Paulo – SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Guarulhos – SP

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação**



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
31/7/2015	0678774156	10459 – GENÉRICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação à RDC 47/09	VP/VPS	Xarope 1,5 mg/ml 3,0 mg/ml
3/12/2015	1055421151	10452 – GENÉRICO - Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS Adequação do formato da bula e outras alterações de acordo com o medicamento referência nos itens: 3.QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? / 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? / 9.O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? E 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR/9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Xarope 1,5 mg/ml 3,0 mg/ml
14/04/2016	1557395/16-8	10452 – GENÉRICO - Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	I- Identificação do medicamento	VP/VPS	Xarope 1,5 mg/ml 3,0 mg/ml
25/06/2019	0554078/19-0	10452 – GENÉRICO - Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/12/2018	1215808/18-9	1959 - GENERICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	25/02/2019	<b>VP</b> III – Dizeres Legais <b>VPS</b> 9. Reações Adversas III – Dizeres Legais	VP/VPS	Xarope 1,5 mg/ml 3,0 mg/ml

06/04/2020	1032865/20-3	10452 – GENÉRICO - Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p><b>VP</b> 6. Como devo usar este medicamento?</p> <p><b>VPS</b> 8. Posologia e modo de usar</p>	VP/VPS	Xarope 1,5 mg/ml 3,0 mg/ml
15/07/2021	-	10452 – GENÉRICO - Notificação de alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p><b>VP</b> APRESENTAÇÕES 3. QUANDO NÃO DEVO TOMAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p><b>VPS</b> APRESENTAÇÕES 4. CONTRAINDICAÇÃO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	VP/VPS	Xarope 3,0 mg/ml