

dropropizina

Medley Farmacêutica Ltda.

xarope
3 mg/mL

dropropizina

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Xarope de 3 mg/mL: frasco com 120 mL + copo medida

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de xarope contém:

dropropizina..... 3 mg

veículo q.s. p..... 1 mL

(ácido cítrico, aroma de laranja, benzoato de sódio, sorbitol, amarelo crepúsculo, sacarose, água purificada)

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?

A 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 a 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 à 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.

Alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas: os pacientes com sensibilidade aumentada a 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 fígado: a dropropizina deve ser usada com cuidado em pacientes com alteração da função dos rins ou do fígado.

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

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

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

Atenção diabéticos: contém açúcar.

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?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

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 do medicamento

Este medicamento se apresenta na forma de xarope límpido, alaranjado, com odor e sabor de laranja.

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?

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 1 copo-medida (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 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.

DIZERES LEGAIS

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

Farm. Resp.: Dra. Tatiana de Campos

CRF-SP nº 29.482

MS - 1.8326.0015

Registrado por:

Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP

CNPJ 10.588.595/0007-97

Fabricado por:
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano - SP
Indústria Brasileira

IB240715a



Medley.

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/01/2016	Gerado no momento do peticionamento	10452 -GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/01/2016	Gerado no momento do peticionamento	10452 -GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/01/2016	- Dizeres legais	VP	3 mg/mL
14/10/2015	0907020/15-6	10452 -GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/10/2015	0907020/15-6	10452 -GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/10/2015	APRESENTAÇÕES RESTRICÇÃO DE USO COMPOSIÇÃO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR 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? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR	VP	3 mg/mL

							UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?		
06/10/2015	0885661/15-3	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/10/2015	0885661/15-3	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/10/2015	- Dizeres legais	VP	7,5 mg/5 mL e 15 mg/5 mL
19/12/2013	1070065/13-0	10452 -GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/12/2013	1070065/13-0	10452 -GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/12/2013	- Dizeres legais	VP	7,5 mg/5 mL e 15 mg/5 mL
12/07/2013	0565438/13-6	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/07/2013	0565438/13-6	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/07/2013	Não se aplica (versão inicial)	VP	7,5 mg/5 mL e 15 mg/5 mL