

**Anexo A**

**Folha de rosto para bula**

**DROXAÍNE®**

Megalabs Farmacêutica S.A.

Hidróxido de alumínio 60,00 mg/mL  
Hidróxido de magnésio 20,00 mg/mL  
Oxetacaína 2,00 mg / mL

Suspensão

## **IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

DROXAINE®

Suspensão

hidróxido de alumínio 60,00 mg/mL, hidróxido de magnésio 20,00 mg/mL, oxetacaína 2,00 mg / mL

## **APRESENTAÇÃO**

Suspensão. Frascos contendo 120 mL e 240 mL.

## **SUSPENSÃO - USO ORAL**

## **USO ADULTO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada mL contém:

hidróxido de alumínio (sob a forma de gel coloidal)..... 60,00 mg;

hidróxido de magnésio..... 20,00 mg;

oxetacaína..... 2,00 mg.

Excipientes\* ..... q.s.p. 1,00 mL

\*ácido benzóico, álcool etílico, benzoato de sódio, essência composta de hortelã, essência de hortelã, glicerol, hidróxido de amônio, hipoclorito de sódio, sacarina sódica, sorbitol e água purificada.

**Este produto contém álcool em sua composição (0,00125mL/mL).**

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

**Droxaine®** é um medicamento destinado ao tratamento de acidez estomacal, azia, desconforto estomacal, dor de estômago, dispepsia, epigastria, má digestão, queimação, pirose, esofagite péptica e distensão abdominal.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

As substâncias antiácidas que compõem **Droxaine®**, hidróxido de alumínio e o hidróxido de magnésio, neutralizam a acidez gástrica.

A substância anestésica presente na formulação de **Droxaine®**, a oxetacaína, promove um rápido alívio da dor.

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

**Droxaine®** não deve ser utilizado por pacientes que tenham alergia a qualquer um dos componentes de sua formulação.

**Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com hipofosfatemia, com insuficiência renal grave e com sintomas de apendicite.**

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

**Não se recomenda o uso de Droxaine® durante a lactação, apesar de não ser conhecido se Droxaine® é excretado no leite materno.**

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

**Informe imediatamente ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe ao seu médico se você está amamentando.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista**

**Pacientes idosos:** Não existem restrições na administração deste produto a pacientes idosos.

Interações medicamento - medicamento: Alguns medicamentos devem ser ingeridos 2 horas antes ou depois de tomar o **Droxaine®**, pois podem ter a sua absorção alterada, como por exemplo: clorpromazina, dicumarol, digoxina, indometacina, isoniazida, levodopa, nitrofurantoína, sais de ferro e tetraciclina. Não deve ser usado junto com a quinidina e nem junto com o lítio.

Pacientes cronicamente submetidos à hemodiálise, que estejam recebendo tratamento com antiácidos por períodos prolongados devem ter os níveis séricos monitorados em intervalos mensais ou bimestrais.

**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?**

**Droxaine®** deve ser guardado em sua embalagem original, com o frasco bem fechado, conservado em temperatura ambiente (aproximadamente 25 °C). Evite congelar a suspensão.

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

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

**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?**

**Agite bem o frasco antes de usar Droxaine®.**

**Adultos e crianças acima de 12 anos de idade:** tomar 1 a 2 colheres de chá (5 a 10 mL), 4 vezes ao dia, 15 minutos antes das refeições (café da manhã, almoço e jantar) e ao deitar.

Não exceder a dose diária máxima recomendada e nem manter a dose máxima por mais de 14 dias, a não ser sob supervisão e orientação médica.

**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?**

Caso você tenha esquecido ou estiver impossibilitado de usá-lo nos horários pré-estabelecidos, tão logo seja possível, retorne ao seu uso conforme recomendado. Nunca dobre as doses por sua conta.

**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?**

Eventualmente, alterações intestinais poderão ocorrer, tais como diarreia ou prisão de ventre, que desaparecerão após interromper o tratamento.



Podem também ocorrer reações de hipersensibilidade, incluindo inflamação na pele (dermatite, urticária), coceira, inflamação na língua, inchaço e colapso, ocasionalmente.

**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?**

**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**

MS 1.0143.0057

Farm. Resp.: Michele Vieira Espíndola – CRF – RJ 17419

Megalabs Farmacêutica S.A.

Rua Simões da Mota, 57 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ 33.026.055/0001-20

Indústria Brasileira

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

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 03/08/2020.**

[www.megalabsbrasil.com.br](http://www.megalabsbrasil.com.br)

SAC 0800 707 0987

[sac@megalabsbrasil.com.br](mailto:sac@megalabsbrasil.com.br)



## Anexo B

### Histórico de Alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados das alterações / inclusão do rótulo			Dados das alterações / inclusão do rótulo	
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Descrição da alteração / inclusão	Apresentações relacionadas
14/07/2010	593241/10-6	10270 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula - Adequação à RDC 47/2009				BP/BPS Adequação a RDC 47/2009	60mg/mL + 20mg/mL + 2mg/mL SUS OR FR PLAS OPC (PET) X 120MI 60mg/mL + 20mg/mL + 2mg/mL SUS OR CT FR PLAS OPC (PET) X 240mL 60mg/mL + 20mg/mL + 2mg/mL SUS OR FR PLAS OPC (PET) X 240mL
30/06/2014	0513770/14-5	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12				BP/BPS Alteração de responsável técnico.	60mg/mL + 20mg/mL + 2mg/mL SUS OR FR PLAS OPC (PET) X 120MI 60mg/mL + 20mg/mL + 2mg/mL SUS OR CT FR PLAS OPC (PET) X 240mL 60mg/mL + 20mg/mL + 2mg/mL SUS OR FR PLAS OPC (PET) X 240mL
12/08/2014	0656617/14-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de				BP/BPS Adequação da composição para 1mL.	60mg/mL + 20mg/mL + 2mg/mL SUS OR FR PLAS OPC (PET) X 120MI 60mg/mL + 20mg/mL + 2mg/mL SUS OR CT FR

		Texto de Bula - RDC 60/12					PLAS OPC (PET) X 240mL 60mg/mL + 20mg/mL + 2mg/mL SUS OR FR PLAS OPC (PET) X 240mL
03/08/2020		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	05/05/2020	1409316/20-2	7143 - AFE - Alteração - Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - Indústria - Razão Social	BP/BPS Alteração da razão social do detentor do registro	60mg/mL + 20mg/mL + 2mg/mL SUS OR FR PLAS OPC (PET) X 120mL 60mg/mL + 20mg/mL + 2mg/mL SUS OR CT FR PLAS OPC (PET) X 240mL 60mg/mL + 20mg/mL + 2mg/mL SUS OR FR PLAS OPC (PET) X 240mL