

**Anexo A**

**Folha de rosto para bula**

**GOTAS BINELLI®**

Megalabs Farmacêutica S.A.

Dropropizina 30,00 mg/mL

Solução

**GOTAS BINELLI®**  
dropropizina 30mg/mL

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**GOTAS BINELLI®**  
dropropizina

**APRESENTAÇÃO**  
Solução oral (30 mg/mL). Frasco contendo 10 mL.

## VIA ORAL

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

### COMPOSIÇÃO

Cada mL (30 gotas) de **Gotas Binelli®** solução oral contém:

dropropizina ..... 30 mg

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

\*ácido benzoico, ácido cítrico, benzoato de sódio, óleo de rícino hidrogenado etoxilado, sacarina sódica, sucralose, aroma neroly e água purificada.

1 gota de **Gotas Binelli®** solução oral contém 1 mg de dropropizina.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1) PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**Gotas Binelli®** é destinado ao tratamento dos sintomas da tosse irritante e seca (sem secreção).

### 2) COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Gotas Binelli®** é um medicamento contra tosse que 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 (pela boca).

### 3) QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

**Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.**

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

O tratamento com **Gotas Binelli®** 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 e 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 e idosos



**Gotas Binelli®** deve ser usado com cuidado em idosos e em pacientes com alteração da função dos rins ou do fígado.

**Uso em crianças:** É recomendável que o uso de antitussígenos em crianças de 2 a 6 anos seja limitado.

**Gravidez e lactação:** Gotas Binelli® não deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação, exceto sob orientação médica.

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

Este produto não contém açúcar, podendo ser utilizado por pessoas que fazem restrição ao consumo de açúcar, incluindo pacientes diabéticos.

#### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

O uso do **Gotas Binelli®** 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°C e 30°C) e proteger da luz.

**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.**

**Gotas Binelli®** é apresentado sob a forma de solução límpida, livre de impurezas, incolor, sabor e odor característico.

**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?**

**Crianças de 2 a 3 anos:** 4 a 8 gotas, 4 vezes ao dia.

**Crianças acima de 3 anos até 12 anos:** 15 gotas, 4 vezes ao dia.

**Adultos:** 30 gotas, 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 a dropropizina, as reações mais frequentes são a hipotensão (queda da pressão arterial) e a sonolência.

**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 GRANDE QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Os sintomas da superdosagem de **Gotas Binelli®** são hipotensão (queda de pressão arterial) 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**

MS 1.0143.0070

Farm. Resp. Leonardo Clemente de Carvalho – CRF / RJ 16433

Megalabs Farmacêutica S.A.

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

CNPJ 33.026.055/0001-20

Indústria Brasileira

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

SAC 0800 707 0987

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

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

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 16/04/2013.**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 30/01/2023.**



## 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
17/12/2009	925309/09-2	1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula				BP/BPS Inclusão da frase informativa sobre o produto não conter açúcar.	30mg/mL SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10mL
10/06/2014	0458040/14-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12				BP/BPS Adequação a RDC 47/09	30mg/mL SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10mL
12/08/2014	0656585/14-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12				BP/BPS Alteração de responsável técnico	30mg/mL SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10mL
03/08/2020	2554739/20-9	1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	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	30mg/mL SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10mL
29/03/2021	1202698211	1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula				BPS Frase obrigatória item 9. Reações Adversas.	30mg/mL SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10mL
30/01/2023		1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula				BP/BPS – Atualização do Responsável Técnico	30mg/mL SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10mL