

Percof ®
(levodropropizina)

Bula para o paciente

Xarope

6 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Percof ®
(levodropropizina)

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Xarope 6 mg/ml: Embalagem contendo 1 frasco com 120 mL + 1 copo-medida.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL de xarope contém:

levodropropizina 6 mg

excipientes q.s.p. 1 mL

Excipientes: sacarose, metilparabeno, propilparabeno, ácido cítrico, aroma de framboesa, corante vermelho, hidróxido de sódio e água deionizada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Percof ® (levodropropizina) é destinado ao tratamento da tosse não produtiva, ou seja, a tosse seca, irritativa e sem catarro, que pode ser decorrente de várias doenças do aparelho respiratório.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Percof ® (levodropropizina) é um antitussígeno que inibe o reflexo da tosse, reduzindo a irritabilidade no sistema respiratório. Percof ® (levodropropizina) é um sedativo da tosse com ação relaxante dos brônquios, produzindo melhora na ventilação pulmonar. Este medicamento não causa as reações secundárias dos antitussígenos de ação central, em especial a depressão respiratória e o efeito emético (de provocar vômito). Percof ® (levodropropizina) tem também alguma atividade sobre as tosses de origem alérgica.

Em estudos realizados com levodropropizina o número de episódios de tosse foi significativamente reduzido após 3 e 6 horas utilizando-se doses de 30mg. A inibição máxima da tosse foi observada 6 horas após a administração da droga, mostrando seu efeito de longa duração, obtendo-se redução de 38% dos episódios de tosse na dose de 30mg.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado por pessoas alérgicas à levodropropizina ou a qualquer dos componentes de sua fórmula.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 2 anos de idade

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

Este medicamento não deve ser usado por um longo período e deve ser usado com cautela concomitantemente a medicamentos sedativos.

Embora possa raramente causar sedação, o paciente deve evitar dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Percof ® (levodropropizina) não poderá ser utilizado juntamente com bebidas alcoólicas nem simultaneamente com medicamentos destinados ao tratamento de doenças do sistema nervoso central, como por exemplo, medicamentos para o tratamento de insônia, nervosismo e ansiedade, exceto sob orientação médica.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez ou se estiver amamentando.

Atenção diabéticos: contém açúcar (sacarose).

10 ml de Percof® xarope contém 3,5 g de sacarose (equivalente a 12 g de carboidrato).

A literatura cita que estudos de farmacologia em animais demonstraram que a levodropropizina não aumenta o efeito de substâncias ativas sobre o sistema nervoso central como, por exemplo, benzodiazepínicos, fenitoína e imipramina e estudos em animais também demonstram que levodropropizina não modifica a atividade de anticoagulantes orais como a varfarina e não interfere sobre a ação hipoglicemiante (ação de reduzir a glicose no sangue) da insulina.

Dados clínicos não demonstraram interações com fármacos utilizados no tratamento de doenças broncopulmonares como agonista β_2 , metilxantina e derivados, corticosteroides, antibióticos, mucorreguladores e anti-histamínicos.

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

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

Aspecto físico

Percof® (levodropropizina) é um líquido levemente xaporoso, transparente, límpido, róseo, com leve odor característico de framboesa isento de partículas estranhas.

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?

Uso em Adultos e Crianças acima de 12 anos:

10 mL de Percof® xarope, até três vezes ao dia, com intervalo não inferior a 6 horas entre as doses.

Uso em crianças acima de 2 anos de idade:

A dose pediátrica é de 1 mg/kg até três vezes ao dia, totalizando uma dose diária de 3 mg/kg.

Para conveniência, as seguintes doses aproximadas podem ser usadas:

10 - 20 kg: 3 mL do xarope até três vezes ao dia.

21 - 30 kg: 5 mL do xarope até três vezes ao dia.

A dose máxima não deverá ultrapassar 30 ml

Durante o tratamento: O tratamento deve ser mantido de acordo com a prescrição médica até o desaparecimento da tosse. Entretanto, se após 4 a 5 dias de tratamento a tosse não desaparecer ou surgirem outros sintomas, deve-se procurar novamente orientação médica.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Caso você se esqueça de tomar uma das doses no horário habitual, a recomendação é aguardar o próximo horário e tomar a próxima dose da maneira que estava prevista. Em nenhuma hipótese deverá ser dobrada a dose da medicação por esquecimento de uma das tomadas.

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?

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): palpitação, dor abdominal, vômito, diarreia, astenia (fraqueza muscular), sonolência.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor precordial (dor no peito), fadiga (cansaço), dor de cabeça, tontura, torpor (estado de sonolência).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): rash cutâneo (erupção na pele), hiperemia conjuntival (olhos vermelhos)

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 DESTES MEDICAMENTOS?

Em caso de superdosagem, ou seja, doses maiores do que as permitidas, a medicação deve ser suspensa imediatamente e deve-se procurar auxílio médico para tratamento dos sintomas e de suporte.

Não há relatos de efeitos adversos com superdosagem de Percof[®] até 240 mg em administrações únicas e até 120 mg, três vezes ao dia por 8 dias consecutivos. Em caso de superdosagem, pode ocorrer taquicardia (aceleração da pulsação do coração) leve e transitória (passageira).

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 - 1.0043.0645

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró - CRF-SP 19.258

Fabricado e Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3.565

Itapevi - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

Comercializado por:

SUPERA RX MEDICAMENTOS LTDA.

Pouso Alegre - MG

SAC

supera.atende@superarx.com.br

0800-708-1818

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 08/07/2022.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



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 do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| Não aplicável | Não aplicável | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Inclusão inicial de acordo com a RDC 47/2009 | VP | Xarope 6mg/ml |