

Dropropizina

Prati-Donaduzzi

Xarope

1,5 mg/mL e 3 mg/mL

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

dropropizina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Xarope de 1,5 mg/mL ou 3 mg/mL em embalagem com 1 ou 50 frascos de 120 mL acompanhado de copo-medida ou embalagem com 50 frascos de 100 mL acompanhado de copo-medida.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS (1,5 mg/mL)

USO ADULTO (3 mg/mL)

COMPOSIÇÃO

Cada mL do xarope pediátrico (1,5 mg/mL) contém:

dropropizina.....1,5 mg

veículo q.s.p.....1 mL

Excipientes: sacarose, metilparabeno, corante vermelho nº 40, aroma artificial de morango líquido, aroma de tutti-frutti líquido, ácido cítrico e água purificada.

Cada mL do xarope adulto (3 mg/mL) contém:

dropropizina.....3 mg

veículo q.s.p.....1 mL

Excipientes: sacarose, metilparabeno, corante amarelo crepúsculo, aroma de laranja líquido, ácido cítrico e água purificada.

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento sintomático da tosse improdutiva ou exagerada, irritativa, espasmódica e seca, causadas por processos inflamatórios, infecciosos, irritativos e alérgicos das vias aéreas superiores e brônquicas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudo duplo-cego, randomizado, prospectivo, Banderali e cols. demonstraram que o número de episódios de tosse em crianças de 2 a 14 anos foram reduzidos significativamente já no primeiro dia de tratamento, reduzindo de $12,1 \pm 1,1$ episódios de tosse ao dia, para $8,2 \pm 0,8$ episódios no primeiro dia de tratamento ($p < 0,025$) e para $4,4 \pm 0,6$ após 3 dias de tratamento ($p < 0,001$). O número de episódios de despertar noturno decorrentes de tosse também foi significativamente reduzido, sendo de $1,4 \pm 0,2$ antes do início do tratamento, $0,9 \pm 0,2$ após o primeiro dia de tratamento ($p < 0,025$) e $0,4 \pm 0,1$ após 3 dias de tratamento ($p < 0,025$).

Referência bibliográfica

Banderali G, et al. *Efficacy and Tolerability of Levodropropizine and Dropropizine in Children with Non-productive cough*. J Int Med Res, 1995; 23:175-83.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

A dropropizina é um agente antitussígeno sintético ativo nos receptores periféricos e nos seus condutores aferentes, envolvidos no reflexo da tosse, através da redução da excitabilidade dos receptores traqueo-brônquicos. Desta forma, é um sedativo da tosse com ação miorrelaxante brônquica, levando à melhora da ventilação pulmonar, isento dos efeitos secundários dos antitussígenos de ação central, em especial a depressão respiratória e o efeito emético. Não ocorrem dependência ou constipação com doses terapêuticamente ativas.

Sua eficácia foi demonstrada através de inúmeros estudos clínicos, sendo que as primeiras administrações já produzem considerável diminuição da intensidade e número dos acessos de tosse, permitindo rápido alívio ao paciente. Tem, também, ação lítica sobre o broncoespasmo produzido pela histamina e, portanto, tem alguma atividade sobre a tosse de origem alérgica. Isto explica porque doses de 4 a 8 mg/kg de dropropizina reduzem a broncoconstrição induzida pela histamina. Entretanto, não tem efeito sobre o broncoespasmo induzido por acetilcolina.

Em animais de laboratório, em doses elevadas, foram comprovadas leve ação analgésica central e fraca atividade hipotensora e adrenolítica. Este efeito desaparece em até 24 horas, mesmo após administração de doses de 30 mg/kg/dia, as quais excedem amplamente as doses terapêuticas habitualmente recomendadas.

Farmacocinética

A dropropizina é rapidamente absorvida pelo trato gastrointestinal. Concentrações plasmáticas máximas são observadas de 15 a 30 minutos após administração oral. A meia-vida plasmática é de aproximadamente 2 a 3 horas. Não se observa acúmulo após doses múltiplas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com sensibilidade conhecida à dropropizina ou a qualquer componente de sua formulação.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência respiratória severa, hipotensão e por pacientes asmáticos.

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

Como qualquer outro antitussígeno, este medicamento é contraindicado quando a tosse for necessária para expectoração de secreções anormalmente excessivas ou de partículas estranhas.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A duração do tratamento antitussígeno deve ser tão curta quanto possível, em geral poucos dias. Se os sintomas persistirem, a utilidade da medicação deve ser reavaliada.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

Dirigir veículos ou operar máquinas não são ações aparentemente afetadas pela administração de dropropizina em doses terapêuticas. Entretanto, pacientes hipersensíveis devem ter cautela quando desempenharem essas tarefas, pela possibilidade de hipotensão ortostática ou sonolência. Álcool e depressores do SNC podem contribuir para o aparecimento desses efeitos colaterais adversos, se usados simultaneamente com dropropizina.

Idosos

Pela ausência de dados específicos, a dropropizina deve ser usada com cautela, visando ajustes individuais de doses em pacientes idosos.

Crianças

Em crianças de 2 a 6 anos, somente o uso limitado de antitussígeno é recomendável.

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade.

Uso durante gravidez e lactação: estudos em animais não mostraram danos fetais com administração de dropropizina. Entretanto, os dados clínicos em humanos são insuficientes para estabelecer a segurança do uso na gestação. Portanto, deve-se evitar seu uso, principalmente no primeiro trimestre e no final da gestação. A dropropizina não deve ser administrada em mulheres que estejam amamentando.

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

Categoria de risco na gravidez: C

Pacientes com insuficiência hepática ou renal

Pela ausência de dados específicos, a dropropizina deve ser usada com cautela em pacientes com insuficiência hepática ou renal.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Álcool e depressores do SNC podem potencializar efeitos colaterais como hipotensão ortostática e sonolência.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 18 meses a contar da data de fabricação.

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.

Dropropizina 1,5 mg/mL apresenta-se na forma de um líquido límpido, de coloração rosa, sabor e aroma característico.

Dropropizina 3 mg/mL apresenta-se na forma de líquido límpido, de coloração laranja, sabor e aroma 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.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Posologia

Xarope pediátrico

Crianças de 2 a 3 anos: ¼ a ½ copo-medida, 4 vezes ao dia.

Crianças acima de 3: 1 copo-medida (10 mL), 4 vezes ao dia.

Xarope adulto

Adultos e crianças acima de 12 anos: 1 copo-medida (10 mL), 4 vezes ao dia.

Em caso de esquecimento o paciente deve ser orientado a esperar até o horário de tomada da próxima dose. O paciente deve ser orientado a não tomar mais do que a dose normal prescrita.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Raramente são observadas reações adversas com as doses terapêuticas recomendadas. Em caso de doses elevadas ou de hipersensibilidade, as reações mais frequentes são hipotensão ortostática, náusea, sonolência, rash e eritema.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

As manifestações da superdosagem massiva de dropropizina são sintomas de hipotensão ortostática, náusea e sonolência. Não se conhece antídoto específico. O tratamento usual em superdosagem aguda é a indução de vômito ou a administração de carvão ativado, o mais precocemente possível. A lavagem gástrica somente é útil se aplicada muito precocemente, pela rápida absorção intestinal da dropropizina. Esses procedimentos devem ser realizados na ausência de contraindicações específicas (ex: vômito não deve ser induzido em indivíduos inconscientes).

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0091

Farmacêutico Responsável: **Dr. Luiz Donaduzzi**

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo – PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

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

VENDA PROIBIDA NO COMÉRCIO



Anexo B

Histórico de alteração para a 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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Xarope pediátrico de 1,5 mg/mL Xarope adulto de 3,0 mg/mL
06/03/2014	0164142/14-5	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	-	Xarope pediátrico de 1,5 mg/mL Xarope adulto de 3,0 mg/mL