

NOTUSS TSS
(dropropizina)

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Xarope
1,5 mg/ml e 3,0 mg/ml

BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE

Bula de acordo com a Resolução-RDC n° 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NOTUSS TSS

dropropizina

APRESENTAÇÕES

Xarope 1,5 mg/ml: frasco de 120 ml com seringa dosadora.

Xarope 3,0 mg/ml: frasco de 120 ml com copo dosador.

USO ORAL

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

NOTUSS TSS (3 mg/mL): USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL de Notuss TSS 1,5 mg/ml contém:

dropropizina 1,5 mg

Excipientes: benzoato de sódio, ácido benzoico, sacarose, aroma de morango, ácido cítrico e água purificada.

Cada mL de Notuss TSS 3,0 mg/ml contém:

dropropizina 3 mg

Excipientes: benzoato de sódio, ácido benzoico, sacarose, aroma de mel, ácido cítrico e água purificada.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

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

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 miorelaxante 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 grave, 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.

Capacidade de dirigir ou 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.

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

Uso em crianças: este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade. Em crianças de 2 a 6 anos, somente o uso limitado de antitussígeno é recomendável.

Categoria de risco na gravidez: C

Uso durante gravidez e amamentação: 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.

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

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

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua 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.

Características físicas e organolépticas:

Notuss TSS 1,5 mg/ml: líquido lípido incolor a levemente amarelado, com sabor de morango.

Notuss TSS 3,0 mg/ml: líquido lípido incolor a levemente amarelado, com sabor de mel.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

- **Notuss TSS (3 mg/mL):**

Esta apresentação do medicamento contém um copo dosador.

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 1 copo dosador (10 mL), 4 vezes ao dia.

- **Notuss TSS (1,5 mg/mL):**

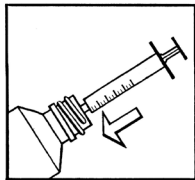
Esta apresentação do medicamento contém uma seringa dosadora.

Crianças de 2 a 3 anos: 2,5 a 5 mL ($\frac{1}{4}$ a $\frac{1}{2}$ seringa dosadora preenchida na medida de 2,5ml a 5ml), 4 vezes ao dia.

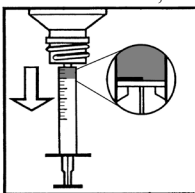
Crianças acima de 3 anos: 10 ml (1 seringa dosadora), 4 vezes ao dia.

Instruções de uso da seringa dosadora em mL (**disponível apenas para a concentração de 1,5mL, visando maior comodidade na administração do xarope nos pacientes pediátricos**):

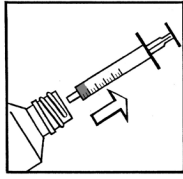
1. Encaixar a seringa dosadora no adaptador do frasco, mantendo o frasco levemente inclinado ou com o bocal para cima na posição vertical (fig. 1).



2. Virar o frasco encaixado com a seringa com o bocal para baixo, e puxar cuidadosamente o êmbolo, medindo a quantidade exata em mL, conforme a posologia recomendada pelo seu médico. (fig. 2).



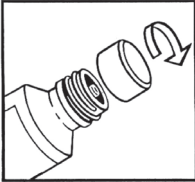
3. Retornar o frasco encaixado com a seringa com o bocal virado para cima. Retirar a seringa dosadora cuidadosamente, sem pressionar o êmbolo (fig. 3).



4. Esvaziar a seringa dosadora lentamente na boca, com a cabeça levemente inclinada para trás (fig. 4).



5. Tampar o frasco (fig. 5).



6. Lavar bem a seringa dosadora com água corrente.

Observações:

A seringa dosadora é de uso exclusivo para administração de Notuss TSS por via oral. O manuseio deve ser feito somente por adultos. 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 pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

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.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0449

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann CRF-SP 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 – 20º andar
São Paulo – SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos – SP

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



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
31/07/2015	0677392/15-3	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação à RDC 47/09	VP/VPS	Xarope 1,5 mg/ml 3,0 mg/ml
15/09/2015	0819417/15-3	10450 - SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Substituição da bula no bulário eletrônico.	VP/VPS	Xarope 1,5 mg/ml 3,0 mg/ml
3/12/2015	1055285/15-5	10450 - SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 3. Quando não devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? VPS 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas	VP/VPS	Xarope 1,5 mg/ml 3,0 mg/ml
14/04/2016	1557334/16-6	10450 - SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	I- Identificação do medicamento	VP/VPS	Xarope 1,5 mg/ml 3,0 mg/ml
02/04/2020	0991301/20-7	10450 - SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 6. Como devo usar este medicamento? III – Dizeres Legais VPS 8. Posologia e modo de usar III – Dizeres Legais	VP/VPS	Xarope 1,5 mg/ml 3,0 mg/ml

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
06/07/2020	2169843/20-1	10450 - SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS 9. Reações Adversas	VPS	Xarope 1,5 mg/ml 3,0 mg/ml
15/07/2021	2756214/21-3	10450 - SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP APRESENTAÇÕES 3. QUANDO NÃO DEVO TOMAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? VPS APRESENTAÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Xarope 1,5 mg/ml 3,0 mg/ml
01/02/2022	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 4. CONTRAINDICAÇÕES	VP	Xarope 1,5 mg/ml 3,0 mg/ml