

# Dropropizina

**Prati-Donaduzzi**

Xarope

1,5 mg/mL e 3 mg/mL

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

dropropizina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

## APRESENTAÇÕES

Xarope de 1,5 mg/mL ou 3 mg/mL em embalagem com 1 frasco de 120 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. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado ao tratamento dos sintomas da tosse irritante e seca (sem secreção).

## 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este é um medicamento contra tosse que age bloqueando os receptores da tosse. 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 (por boca).

## 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

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

### Advertências

O tratamento com dropropizina deve ter a duração mais curta possível, geralmente poucos dias. Se os sintomas persistirem, você deverá procurar o seu médico para ser reavaliado.

### Efeitos na habilidade de dirigir veículos 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

Este medicamento deve ser usado com cuidado em pacientes com alteração da função dos rins ou do fígado.

### Idosos

Este medicamento deve ser usado com cuidado em idosos.

### Crianças

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

### Gravidez e amamentação

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

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

**Interações medicamentosas**

O uso deste medicamento, 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.

**Atenção diabéticos: contém açúcar.**

**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?**

Você deve manter este medicamento 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 um 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.**

**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?****Posologia****Xarope pediátrico (1,5 mg/mL)**

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

Crianças acima de 3 anos: 1 copo-medida, 4 vezes ao dia.

**Xarope adulto (3 mg/mL)**

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 1 copo-medida (10 mL), 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 à dropropizina, as reações mais frequentes são a hipotensão (queda da pressão arterial), náusea, sonolência e eritema (vermelhidão da pele).

**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?**

Os sintomas da superdosagem deste medicamento são hipotensão (queda de pressão arterial), náusea 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 - 1.2568.0091**

**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](mailto:cac@pratidonaduzzi.com.br)**  
**[www.pratidonaduzzi.com.br](http://www.pratidonaduzzi.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 24/07/2015.**



## 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	-	-	-	-	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	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