



ECOS[®] (dropropizina)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Xarope

3 mg/mL

ECOS®

dropropizina



Xarope

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Xarope 3,0 mg/mL: embalagem contendo frasco de 120 mL + copo medida

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

dropropizina3,0 mg

Veículo: sacarina sódica, propionato de sódio, ciclamato de sódio, cloreto de amônio, ácido cítrico, citrato de sódio di-hidratado, ácido sórbico, álcool etílico, corante vermelho ponceau 4R, aroma de caramelo, sacarose e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ECOS é indicado para o tratamento dos sintomas da tosse irritante e seca (sem secreção).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ECOS 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 uso por pacientes com alergia à dropropizina ou a qualquer componente da formulação, 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 ECOS 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 ou 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

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

Uso em idosos

ECOS deve ser usado com cuidado em idosos.

Uso em crianças

É recomendável que o uso de antitussígenos em crianças de 2 a 6 anos seja limitado. Este medicamento é de uso adulto e pediátrico acima de 12 anos.

Gravidez e lactação

ECOS 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.

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

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Interações medicamentosas

O uso do ECOS, 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?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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: líquido xaroposo, vermelho rosado, sabor caramelo com notas de menta.

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?

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 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 superdose de ECOS são hipotensão (queda de pressão arterial), náusea e sonolência. Não existe antídoto específico. O tratamento usual da superdose 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.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Registro MS – 1.0497.1184

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Trecho 1, Conj. 11, Lote 06/12
Polo de Desenvolvimento JK
Brasília – DF – CEP: 72.549-555
CNPJ 60.665.981/0007-03
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
18/09/2015	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/09/2015	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/09/2015	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? 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Xarope 3 mg/mL
13/09/2013	0774653/13-9	10450 – SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/09/2013	0774653/13-9	10450 – SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/09/2013	- Correções ortográficas - Padronização da disposição das informações	VP VPS	Xarope 3 mg/mL
11/07/2013	0561303/13-5	10457 – SIMILAR – Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	11/07/2013	0561303/13-5	10457 – SIMILAR – Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	11/07/2013	Versão inicial	VP VPS	Xarope 3 mg/mL