

Gotas Binelli

Dropropizina 30mg/ml

GOTAS BINELLI
Dropropizina 30mg/ml

I – Identificação do medicamento

GOTAS BINELLI®

Dropropizina

Forma farmacêutica, vias de administração e apresentação. Solução oral. Uso oral. Frasco plástico opaco gotejador contendo 10 mL.

USO ADULTO E CRIANÇAS ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE.

Composição: Cada mL (27 gotas) contém: Dropropizina 30 mg; Veículo q.s.p. 1,0mL. **Veículos:** Ácido Benzóico, Ácido Cítrico, Benzoato de Sódio, PEG40-Óleo de Rícino Hidrogenado, Sacarina Sódica, Sucralose, Aroma Neroly e Água Purificada.

Conteúdo: 10 mL.

II – Informações ao paciente:

1 – Ação esperada do medicamento: GOTAS BINELLI® (dropropizina) é um medicamento sedativo da tosse que age bloqueando os receptores da tosse. Apresenta uma leve ação anti-alérgica, podendo ser usado na tosse associada com condição alérgica. A dropropizina é rapidamente absorvida pelo trato gastrointestinal, com início de ação entre 15 a 30 minutos após administração via oral.

2 – Indicações do medicamento: GOTAS BINELLI® (dropropizina) está indicado para o tratamento dos sintomas da tosse irritante e seca (sem secreção). Este produto não contém açúcar, podendo ser utilizado por pessoas que fazem restrição ao consumo de açúcar, incluindo pacientes diabéticos.

3 – Riscos do medicamento: GOTAS BINELLI® (dropropizina) é contra-indicado em indivíduos que apresentem alergia a dropropizina, insuficiência respiratória grave, hipotensão (queda da pressão arterial), em pacientes asmáticos e em crianças com menos de 2 anos de idade. Não deve ser usado em casos de tosse produtiva (com secreção).

ADVERTÊNCIAS: “Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade”. “Em crianças de 2 a 6 anos de idade, somente o uso limitado de antitussígenos é recomendável”. A duração do tratamento com dropropizina deve ser tão curta quanto possível, em geral poucos dias. Se os sintomas persistirem, a utilidade da medicação deve ser reavaliada. Informe ao seu médico se você estiver fazendo uso de algum outro medicamento.

Uso durante a gravidez e lactação: Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento. Deve-se evitar o uso da dropropizina durante a gravidez, principalmente no primeiro trimestre e no final da gestação. A dropropizina não deve ser usada por mulheres que estejam amamentando.

Precauções: Pacientes com sensibilidade aumentada a dropropizina devem ter cuidado ao dirigir veículos ou operar máquinas, pela possibilidade de hipotensão (queda da pressão arterial) ou sonolência. O uso de álcool e depressores do SNC em associação com a dropropizina pode contribuir para o aparecimento da hipotensão e da sonolência. A dropropizina deve ser usada com cuidado em idosos e em pacientes com alteração da função dos rins ou do fígado.

Interações Medicamentosas: Álcool e depressores do SNC podem aumentar efeitos colaterais como hipotensão e sonolência.

4 – Modo de uso: Crianças de 2 à 3 anos: 4 a 7 gotas, 4 vezes ao dia (corresponde a 8 mg de dropropizina); Acima dessa idade: 14 gotas, 4 vezes ao dia (corresponde a 15 mg de dropropizina). Adultos: 27 gotas, 4 vezes ao dia (corresponde a 30 mg de dropropizina). Cada mL (27 gotas) contém 30 mg de dropropizina.

“Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica”. Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

5 – Reações adversas: Raramente são observadas nas doses recomendadas. Em caso de doses altas ou de sensibilidade aumentada a dropropizina, as reações mais freqüentes consistem em hipotensão (queda da pressão arterial) e sonolência.

6 – Conduta em caso de superdose: Os sintomas da superdosagem de dropropizina são hipotensão (queda de pressão arterial) e sonolência. Não existe antídoto específico. O tratamento usual em superdosagem aguda é a indução de vômito, o mais rapidamente possível, a não ser que o paciente esteja inconsciente. No hospital, a lavagem gástrica somente é útil se aplicada precocemente, pela rápida absorção intestinal da dropropizina.

7 – Cuidado de conservação: O produto apresenta validade de 36 meses após a data de fabricação, devendo ser mantido em temperatura ambiente (15 a 30º C) e protegido da luz.

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”.

III – Informações técnicas aos profissionais de saúde:

1 – Características farmacológicas: A dropropizina é um agente antitussígeno ativo nos receptores periféricos e nos seus condutores aferentes, envolvidos no reflexo da tosse, não exercendo sua ação antitussiva por mecanismo central. Dependência, constipação ou depressão respiratória não ocorrem com doses terapêuticamente ativas. A dropropizina não produz broncoconstrição. Possui alguma atividade anti-histamínica, possivelmente útil em tosse associada a condição alérgica. Isto explica que doses de 4 a 8 mg/kg de dropropizina reduzam a broncoconstrição induzida pela histamina. Entretanto, não tem efeito sobre o broncoespasmo induzido por acetilcolina.

A dropropizina em doses elevadas, produz efeito hipotensor, por ação anti-adrenérgica. 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.

2 – Resultados de eficácia: Farmacopéia Européia, Sixth edition, Pág 2260. The Merck Index – An Encyclopedia of Chemicals, Drugs and Biologicals, twelfth edition, 1996, Pág 584. Martindale – The Complete Drug Reference, Thirty-third edition, 2002, Pág 1089.

- **Indicações:** GOTAS BINELLI® (dropropizina) está indicado para o tratamento dos sintomas da tosse irritante e seca (sem secreção).

4. Contra-indicações: GOTAS BINELLI® (dropropizina) é contra-indicado a indivíduos com sensibilidade conhecida a dropropizina, com insuficiência respiratória severa e hipotensão, em asmáticos e em crianças com menos de 2 anos de idade. Como qualquer outro antitussígeno, é contra-indicado quando a tosse for necessária para expectoração de secreções anormalmente excessivas ou de partículas estranhas.

5 – Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto.

Modo de usar descrito no item posologia. O produto deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a

30º C) e protegido da luz.

6 – Posologia: Crianças de 2 à 3 anos: 4 a 7 gotas, 4 vezes ao dia (corresponde a 8 mg de dropropizina); Acima dessa idade: 14 gotas, 4 vezes ao dia (corresponde a 15 mg de dropropizina). Adultos: 27 gotas, 4 vezes ao dia (corresponde a 30 mg de dropropizina). Cada mL (27 gotas) contém 30 mg de dropropizina.

7 – Advertências: A duração do tratamento com dropropizina deve ser tão curta quanto possível, em geral poucos dias. Se os sintomas persistirem, a utilidade da medicação deve ser reavaliada.

“Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade”. “Em crianças de 2 a 6 anos de idade, somente o uso limitado de antitussígenos é recomendável”.

8 – Precauções: Dirigir veículos ou operar máquinas não são ações aparentemente afetadas pela administração da 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.

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

9 – Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco: Uso em idosos: Não há recomendações especiais na administração de GOTAS BINELLI® (dropropizina) em pacientes idosos. Uso em crianças: “Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade”. Uso em gravidez e lactação: Estudos em animais não mostraram danos fetais com a administração de dropropizina. Entretanto, os dados clínicos em humanos são inadequados 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. Uso em pacientes diabéticos: Este produto não contém açúcar, podendo ser utilizado por pessoas que fazem restrição ao consumo de açúcar, incluindo pacientes diabéticos.

10 – Interações medicamentosas: Álcool e depressores do SNC podem potencializar efeitos colaterais, como hipotensão ortostática e sonolência.

11 – Reações adversas a medicamento: Raramente são observadas nas doses terapêuticas recomendadas. Em caso de doses elevadas ou de hipersensibilidade, as reações mais frequentes são hipotensão ortostática e sonolência.

12 - Superdose: As manifestações da superdosagem de dropropizina são sintomas de hipotensão ortostática 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

precocemente, pela rápida absorção intestinal da dropropizina. Esses procedimentos devem ser realizados na ausência de contra-indicações específicas (ex.: vômito não deve ser induzido em indivíduos inconscientes).

13 – Armazenagem: O produto apresenta validade de 36 meses após a data de fabricação, devendo ser mantido em temperatura ambiente (15 a 30º C) e protegido da luz.

M.S. 1.0143.0070 - Resp. Técnico: Michele Vieira Espíndola - CRF-RJ 17419. Laboratório Daudt Oliveira Ltda. Rua Simões Mota, 57 - Rio de Janeiro, RJ. CNPJ: 33.026.055/0001-20 - Indústria Brasileira. Nº LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO e VALIDADE: Vide Cartucho. 090413/006 - 03.103.035

