Anexo A

Folha de rosto para bula

DROXAÍNE®

Megalabs Farmacêutica S.A.

Hidróxido de alumínio 60,00 mg/mL
Hidróxido de magnésio 20,00 mg/mL
Oxetacaína 2,00 mg / mL

Suspensão

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DROXAINE®
Suspensão
hidróxido de alumínio 60,00 mg/mL, hidróxido de magnésio 20,00 mg/mL, oxetacaína 2,00 mg / mL

APRESENTAÇÃO
Suspensão. Frascos contendo 120 mL e 240 mL.

SUSPENSÃO - USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada mL contém:
hidróxido de alumínio (sob a forma de gel coloidal)..... 60,00 mg;
hidróxido de magnésio..... 20,00 mg;
oxetacaína..... 2,00 mg.
Excipientes* ..... q.s.p. 1,00 mL
*ácido benzóico, álcool etílico, benzoato de sódio, essência composta de hortelã, essência de hortelã, glicerol, hidróxido de amônio, hipoclorito de sódio, sacarina sódica, sorbitol e água purificada.

Este produto contém álcool em sua composição (0,00125mL/mL).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Droxaine® é um medicamento destinado ao tratamento de acidez estomacal, azia, desconforto estomacal, dor de estômago, dispepsia, epigastralgia, má digestão, queimação, pirose, esofagite péptica e distensão abdominal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
As substâncias antiácidas que compõem **Droxaine®,** hidróxido de alumínio e o hidróxido de magnésio, neutralizam a acidez gástrica.
A substância anestésica presente na formulação de **Droxaine®**, a oxetacaína, promove um rápido alívio da dor.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Droxaine® não deve ser utilizado por pacientes que tenham alergia a qualquer um dos componentes de sua formulação.
Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com hipofosfatemia, com insuficiência renal grave e com sintomas de apendicite.
Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.
Não se recomenda o uso de Droxaine® durante a lactação, apesar de não ser conhecido se Droxaine® é excretado no leite materno.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Informe imediatamente ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe ao seu médico se você está amamentando.

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

Pacientes idosos: Não existem restrições na administração deste produto a pacientes idosos.

Interações medicamento - medicamento: Alguns medicamentos devem ser ingeridos 2 horas antes ou depois de tomar o **Droxaine®**, pois podem ter a sua absorção alterada, como por exemplo: clorpromazina, dicumarol, digoxina, indometacina, isoniazida, levodopa, nitrofurantoína, sais de ferro e tetraciclina. Não deve ser usado junto com a quinidina e nem junto com o lítio.

Pacientes cronicamente submetidos à hemodiálise, que estejam recebendo tratamento com antiácidos por períodos prolongados devem ter os níveis séricos monitorados em intervalos mensais ou bimestrais.

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?
Droxaine® deve ser guardado em sua embalagem original, com o frasco bem fechado, conservado em temperatura ambiente (aproximadamente 25 °C). Evite congelar a suspensão.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
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?
Agite bem o frasco antes de usar Droxaine®.
Adultos e crianças acima de 12 anos de idade: tomar 1 a 2 colheres de chá (5 a 10 mL), 4 vezes ao dia, 15 minutos antes das refeições (café da manhã, almoço e jantar) e ao deitar.
Não exceder a dose diária máxima recomendada e nem manter a dose máxima por mais de 14 dias, a não ser sob supervisão e orientação médica.
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?
Caso você tenha esquecido ou estiver impossibilitado de usá-lo nos horários pré-estabelecidos, tão logo seja possível, retorne ao seu uso conforme recomendado. Nunca dobre as doses por sua conta.
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?
Eventualmente, alterações intestinais poderão ocorrer, tais como diarréia ou prisão de ventre, que desaparecerão após interromper o tratamento.

Podem também ocorrer reações de hipersensibilidade, incluindo inflamação na pele (dermatite, urticária), coceira, inflamação na língua, inchaço e colapso, ocasionalmente.

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?
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 1.0143.0057
Farm. Resp.: Michele Vieira Espíndola – CRF – RJ 17419
Megalabs Farmacêutica S.A.
Rua Simões da Mota, 57 – Rio de Janeiro – RJ
CNPJ 33.026.055/0001-20
Indústria Brasileira

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.
Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 03/08/2020.

www.megalabsbrasil.com.br
SAC 0800 707 0987
sac@megalabsbrasil.com.br

Megalabs

Anexo B

Histórico de Alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados das alterações / inclusão do rótulo			Dados das alterações / inclusão do rótulo	
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº expediente**	**Assunto**	**Descrição da alteração / inclusão**	**Apresentações relacionadas**
14/07/2010	593241/10-6	10270 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula - Adequação à RDC 47/2009				BP/BPS Adequação a RDC 47/2009	60mg/mL + 20mg/mL + 2mg/mL SUS OR FR PLAS OPC (PET) X 120Ml 60mg/mL + 20mg/mL + 2mg/mL SUS OR CT FR PLAS OPC (PET) X 240mL 60mg/mL + 20mg/mL + 2mg/mL SUS OR FR PLAS OPC (PET) X 240mL
30/06/2014	0513770/14-5	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12				BP/BPS Alteração de responsável técnico.	60mg/mL + 20mg/mL + 2mg/mL SUS OR FR PLAS OPC (PET) X 120Ml 60mg/mL + 20mg/mL + 2mg/mL SUS OR CT FR PLAS OPC (PET) X 240mL 60mg/mL + 20mg/mL + 2mg/mL SUS OR FR PLAS OPC (PET) X 240mL
12/08/2014	0656617/14-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de				BP/BPS Adequação da composição para 1mL.	60mg/mL + 20mg/mL + 2mg/mL SUS OR FR PLAS OPC (PET) X 120Ml 60mg/mL + 20mg/mL + 2mg/mL SUS OR CT FR

		Texto de Bula - RDC 60/12					PLAS OPC (PET) X 240mL 60mg/mL + 20mg/mL + 2mg/mL SUS OR FR PLAS OPC (PET) X 240mL
03/08/2020	2554476/20-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	05/05/2020	1409316/20-2	7143 - AFE - Alteração - Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - Indústria - Razão Social	BP/BPS Alteração da razão social do detentor do registro	60mg/mL + 20mg/mL + 2mg/mL SUS OR FR PLAS OPC (PET) X 120mL 60mg/mL + 20mg/mL + 2mg/mL SUS OR CT FR PLAS OPC (PET) X 240mL 60mg/mL + 20mg/mL + 2mg/mL SUS OR FR PLAS OPC (PET) X 240mL
29/03/2021		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12				BPS Frase obrigatória item 9. Reações Adversas.	60mg/mL + 20mg/mL + 2mg/mL SUS OR FR PLAS OPC (PET) X 120mL 60mg/mL + 20mg/mL + 2mg/mL SUS OR CT FR PLAS OPC (PET) X 240mL 60mg/mL + 20mg/mL + 2mg/mL SUS OR FR PLAS OPC (PET) X 240mL