NEOTOSS®

(dropropizina)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Xarope

1,5mg/mL e 3mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Neotoss®
dropropizina

APRESENTAÇÕES
Xarope pediátrico de 1,5mg/mL
Embalagem contendo 1 frasco com 60mL com copo dosador.
USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

Xarope adulto de 3mg/mL
Embalagem contendo 1 frasco com 100mL com copo dosador.
USO ADULTO

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

COMPOSIÇÃO
Cada mL do xarope 1,5mg/mL contém:
dropropizina 1,5mg
veículo q.s.p. 1mL
(sacarose, sorbitol, ácido benzoico, benzoato de sódio, álcool etílico, vermelho eritrosina, essência de morango, ácido cítrico, glicerina e água).
Teor alcoólico: 1,92%

Cada mL do xarope 3mg/mL contém:
dropropizina 3mg
veículo q.s.p. 1mL
(sacarose, sorbitol, ácido benzoico, benzoato de sódio, álcool etílico, corante amarelo FD&C nº 6, essência de laranja, ácido cítrico, glicerina e água).
Teor alcoólico: 1,92%

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Neotoss® é indicado para o tratamento dos sintomas da tosse irritante e seca (sem secreção).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Neotoss® 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 gastrintestinal, 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 a 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?
O tratamento com Neotoss® 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 à 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: Neotoss® deve ser usado com cuidado em pacientes com alteração da função dos rins ou do fígado.
Uso em idosos: Neotoss® 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.
Gravidez e lactação: Neotoss® 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: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Interações medicamentosas
O uso de Neotoss®, 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?
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.
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.
Neotoss® xarope 1,5mg/mL apresenta-se como solução límpida, de cor avermelhada, sabor morango.
Neotoss® xarope 3mg/mL apresenta-se como solução límpida, de cor e sabor laranja.
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?
Neotoss® xarope adulto 3mg/mL:
Adultos e crianças maiores de 12 anos: 1 copo dosador (10mL), 4 vezes ao dia.
Neotoss® xarope infantil 1,5mg/mL:
Crianças de 2 a 3 anos: ¼ a ½ copo dosador, 4 vezes ao dia.
Crianças acima de 3 anos: 1 copo dosador, 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 superdosagem de Neotoss® 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.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0147
Farm. Responsável: Rodrigo Molinari Elias - CRF-GO nº 3.234.

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



Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 3 - Quadra 2- C - Módulo 01- B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 1 - Quadra 2- A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

Anexo B
Histórico de Alteração da 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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
15/07/2013	0570560/13-6	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2013	0570560/13-6	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2013	Versão Inicial	VP/VPS	Xarope 1,5mg/mL e 3mg/mL
01/02/2018	0081073/18-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	01/02/2018	0081073/18-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	01/02/2018	III- DIZERES LEGAIS 8- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9- REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS	VP/VPS	Xarope 1,5mg/mL e 3mg/mL
16/10/2019		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	16/10/2019		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	16/10/2019	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Xarope 1,5mg/mL e 3mg/mL