



# **Flextoss<sup>®</sup>**

**Xarope Adulto 3mg/mL**

**Xarope Pediátrico 1,5mg/mL**

**Solução oral/gotas 30mg/mL**

---

**MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS  
PROFISSIONAIS DE SAÚDE**



**Flextoss<sup>®</sup>**  
**dropropizina**

---

**APRESENTAÇÕES**

**Xarope Adulto 3mg/mL**

Embalagem contendo 1 frasco com 100mL + copo-medida.

**Xarope Pediátrico 1,5mg/mL**

Embalagem contendo 1 frasco com 60mL + copo-medida.

**Solução oral/gotas 30mg/mL**

Embalagem contendo 1 frasco com 10mL.

**USO ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS**

**COMPOSIÇÃO**

Cada mL do xarope adulto contém:

dropropizina.....3mg

Veículo q.s.p.....1mL

Excipientes: ácido cítrico, água de osmose reversa, álcool etílico, aroma de framboesa, ciclamato de sódio, corante vermelho bordeaux, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica e sacarose.

Cada mL do xarope pediátrico contém:

dropropizina.....1,5mg

Veículo q.s.p.....1mL

Excipientes: ácido cítrico, água de osmose reversa, álcool etílico, aroma de framboesa, ciclamato de sódio, corante vermelho bordeaux, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica e sacarose.

Cada mL (30 gotas) da solução oral/gotas contém:

dropropizina.....30mg

Veículo q.s.p.....1mL

Excipientes: ácido cítrico, aroma de framboesa, ciclamato de sódio, corante vermelho ponceaux, benzoato de sódio, sacarina sódica, sacarose e água de osmose reversa.

Cada gota equivale a 1mg de dropropizina.

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**1. INDICAÇÕES**

Este medicamento é destinado para o tratamento sintomático da tosse improdutiva ou exagerada, irritativa, espasmódica e seca, causadas por processos inflamatórios, infecciosos, irritativos e alérgicos das vias aéreas superiores e brônquicas.

## **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Em estudo duplo-cego, randomizado, prospectivo, Banderali e cols. demonstraram que o número de episódios de tosse em crianças de 2 a 14 anos foram reduzidos significativamente já no primeiro dia de tratamento, reduzindo de  $12,1 \pm 1,1$  episódios de tosse ao dia, para  $8,2 \pm 0,8$  episódios no primeiro dia de tratamento ( $p < 0.025$ ) e para  $4,4 \pm 0,6$  após 3 dias de tratamento ( $p < 0.001$ ). O número de episódios de despertar noturno decorrentes de tosse também foi significativamente reduzido, sendo de  $1,4 \pm 0,2$  antes do início do tratamento,  $0,9 \pm 0,2$  após o primeiro dia de tratamento ( $p < 0.025$ ) e  $0,4 \pm 0,1$  após 3 dias de tratamento ( $p < 0.025$ ).

### **Referência bibliográfica**

Banderali G, et al. Efficacy and Tolerability of Levodropropizine and Dropropizine in Children with Non-productive cough. J Int Med Res, 1995; 23:175-83.

## **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

A dropropizina é um agente antitussígeno sintético ativo nos receptores periféricos e nos seus condutores aferentes, envolvidos no reflexo da tosse, através da redução da excitabilidade dos receptores traqueobrônquicos. Desta forma, é um sedativo da tosse com ação miorelaxante brônquica, levando à melhora da ventilação pulmonar, isento dos efeitos secundários dos antitussígenos de ação central, em especial a depressão respiratória e o efeito emético. Não ocorrem dependência ou constipação com doses terapêuticamente ativas.

Sua eficácia foi demonstrada através de inúmeros estudos clínicos, sendo que as primeiras administrações já produzem considerável diminuição da intensidade e número dos acessos de tosse, permitindo rápido alívio ao paciente. Tem, também, ação lítica sobre o broncoespasmo produzido pela histamina e, portanto, tem alguma atividade sobre a tosse de origem alérgica. Isto explica por que doses de 4 a 8mg/kg de dropropizina reduzem a broncoconstrição induzida pela histamina. Entretanto, não tem efeito sobre o broncoespasmo induzido por acetilcolina.

Em animais de laboratório, em doses elevadas, foram comprovadas leve ação analgésica central e fraca atividade hipotensora e adrenolítica. Este efeito desaparece em até 24 horas, mesmo após administração de doses de 30mg/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.

## **4. CONTRAINDICAÇÕES**

**Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com sensibilidade conhecida a dropropizina ou a qualquer componente de sua formulação.**

**Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência respiratória grave, hipotensão e por pacientes asmáticos.**

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

**Como qualquer outro antitussígeno, este medicamento é contraindicado quando a tosse for necessária para expectoração de secreções anormalmente excessivas ou de partículas estranhas.**

## 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A duração do tratamento antitussígeno deve ser tão curta quanto possível, em geral poucos dias. Se os sintomas persistirem, a utilidade da medicação deve ser reavaliada.

**Capacidade de dirigir ou operar máquinas:** dirigir veículos ou operar máquinas não são ações aparentemente afetadas pela administração de 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.

**Uso em idosos:** pela ausência de dados específicos, a dropropizina deve ser usada com cautela, visando ajustes individuais de doses em pacientes idosos.

**Uso em crianças:** este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade. Em crianças de 2 a 6 anos, somente o uso limitado de antitussígeno é recomendável.

**Categoria de risco na gravidez: C**

**Uso durante gravidez e amamentação:** estudos em animais não mostraram danos fetais com administração de dropropizina. Entretanto, os dados clínicos em humanos são insuficientes 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.

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

**Pacientes com insuficiência hepática ou renal:** pela ausência de dados específicos, a dropropizina deve ser usada com cautela em pacientes com insuficiência hepática ou renal.

**Atenção diabéticos: contém açúcar.**

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Álcool e depressores do SNC podem potencializar efeitos colaterais como hipotensão ortostática e sonolência.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

**Xarope adulto e pediátrico:**

**Prazo de validade:** 36 meses a partir da data de fabricação.

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação (frasco plástico).

**Solução oral/gotas:**

**Prazo de validade:** 36 meses a partir 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.**

**Características físicas e organolépticas**

**Xarope adulto e pediátrico:** Solução límpida rosa com aroma e sabor de framboesa.

**Solução oral/gotas:** Solução límpida de cor rosa com aroma e sabor de framboesa.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

### **Xarope Adulto:**

Adultos e crianças acima de 12 anos: 1 copo-medida (10mL), 4 vezes ao dia.

### **Xarope Pediátrico:**

Crianças acima de 3 anos: 1 copo-medida (10mL), 4 vezes ao dia.

Crianças de 2 a 3 anos: 1/4 a 1/2 copo-medida, 4 vezes ao dia.

### **Gotas:**

Adultos: 30 gotas, 4 vezes ao dia.

Crianças acima de 3 anos: 15 gotas, 4 vezes ao dia.

Crianças de 2 a 3 anos: 4 a 8 gotas, 4 vezes ao dia.

Em caso de esquecimento o paciente deve ser orientado a esperar até o horário de tomada da próxima dose. O paciente deve ser orientado a não tomar mais do que a dose normal prescrita.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Raramente são observadas reações adversas com as doses terapêuticas recomendadas. Em caso de doses elevadas ou de hipersensibilidade, as reações mais frequentes são hipotensão ortostática, náusea, sonolência, rash e eritema.

**Em casos de eventos adversos, notifique à empresa e ao Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

## 10. SUPERDOSE

As manifestações da superdosagem massiva de dropropizina são sintomas de hipotensão ortostática, náusea 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 muito precocemente, pela rápida absorção intestinal da dropropizina. Esses procedimentos devem ser realizados na ausência de contraindicações específicas (ex: vômito não deve ser induzido em indivíduos inconscientes).

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0370. 0192

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659



## LABORATÓRIO TEUTO

### **BRASILEIRO S/A.**

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



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

## HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE 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
19/09/2013	0796060/13-3	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	19/09/2013	0796060/13-3	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	19/09/2013	Versão inicial	VPS	-30mg/mL sol or ct fr plas opc got x 10mL. -1,5mg/ mL xpe ct fr vd amb x 60mL + cp med. -3mg/mL xpe ct fr vd amb x 100mL + cp med.
28/01/2016	1210033/16-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/01/2016	1210033/16-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/01/2016	COMPOSIÇÃO (solução oral gotas) 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 9. Reações adversas a medicamentos	VPS	-30mg/mL sol or ct fr plas opc got x 10mL. -1,5mg/ mL xpe ct fr vd amb x 60mL + cp med. -3mg/mL xpe ct fr vd amb x 100mL + cp med.
05/10/2021	3932388/21-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/10/2021	3932388/21-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/10/2021	7. Cuidados de armazenamento do medicamento 9. Reações adversas a medicamentos Dizeres legais (SAC)	VPS	-30mg/mL sol or ct fr plas opc got x 10mL. -1,5mg/ mL xpe ct fr x 60mL + cp med. -3mg/mL xpe ct fr x 100mL + cp med.
01/02/2022	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/02/2022	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/02/2022	4. Contraindicações	VPS	-30mg/mL sol or ct fr plas opc got x 10mL. -1,5mg/ mL xpe ct fr x 60mL + cp med. -3mg/mL xpe ct fr x 100mL + cp med.