

ANTUX

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Solução Oral
30mg/ mL

BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ANTUX

levodropropizina

APRESENTAÇÕES

Solução oral (gotas) 30mg/mL: frasco gotejador de 10 e 20 ml.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada ml (30 gotas/mL – 1mg/gota) contém:

levodropropizina 30 mg

Excipientes: sorbitol, glicerol, álcool etílico, propilenoglicol, ciclamato de sódio, sacarina sódica di-hidratada, metilparabeno, propilparabeno, glicirrizinato de amônio, povidona, cloreto de sódio, sacarose, aroma de limão, aroma de mel, macrogol, óleo de rícino hidrogenado etoxilado e água purificada.

A graduação alcoólica de ANTUX gotas: 16,3%

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento sintomático da tosse não produtiva, irritativa e seca, consequente à patologia obstrutiva (bronquite) e constritiva (laringite e traqueíte), e também de tosse associadas a processo de base infecciosa.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia clínica e a tolerabilidade da levodropropizina em pacientes pediátricos foram avaliadas em vários estudos. Um estudo com 258 pacientes, com tosse não produtiva tratados com levodropropizina, 2mg/Kg três vezes ao dia (n=132) ou dropropizina 1mg/Kg três vezes ao dia (n=126), verificou-se redução estatisticamente significativa do número de acessos de tosse em ambos os grupos ($p < 0,001$), observou-se máxima redução da frequência de tosse 3 horas após a dosagem (**Tabela 1**).

Tabela 1: Número médio de acessos de tosse por hora (avaliada em períodos de 5 horas) antes e após o tratamento (dias 1 e 3) em pacientes pediátricos com levodropropizina 6 mg/kg ou dropropizina 3 mg/kg/dia.

Período	Números de Acessos de Tosse ($\pm$ DP)	
	levodropropizina	dropropizina
Basal	12,4 $\pm$ 1,5 (n=124)	12,1 $\pm$ 1,1 (n=120)

Dia 1	7,4 ± 0,7 * (n=125)	8,2 ± 0,8 * (n=119)
Dia 3	4,0 ± 0,4 * (n=124)	4,4 ± 0,6 * (n=117)

* p < 0,025 vs basal

Além da significativa redução do número de crises de tosse, observou-se redução progressiva no decorrer do tratamento, na frequência do despertar noturno de 39% para 26 e 14% nos dias 1 a 3 para os pacientes que tomaram levodropropizina, comparada a 38% versus 26% e 18% para dropropizina no mesmo período (**Tabela 2**).

O estudo de tolerabilidade demonstrou uma incidência de sonolência diurna duas vezes mais frequente com a dropropizina comparada com levodropropizina (10,3% e 5,3% respectivamente). Embora tal índice não tenha alcançado diferença estatisticamente significativa, deve ser ressaltado o fato de a levodropropizina ter sido utilizado em dosagem máxima de 6mg/Kg/dia.

Outros efeitos adversos ocorreram em um número menor de casos, relatando-se vômitos e/ou dor abdominal e diarreia em 7 casos. Não foi observada nenhuma mudança significativa nos parâmetros hemodinâmicos, bioquímicos e hematológicos.

Em resumo, levodropropizina mostrou alta eficácia antitussígena com menor risco de sonolência diurna que a dropropizina em crianças.

Tabela 2: Frequência de períodos de despertar noturno relacionados à tosse em pacientes pediátricos tratados com levodropropizina 6 mg/kg/dia e dropropizina 3 mg/kg/dia por 3 dias.

	Frequência de despertar noturno	Frequência de despertar noturno
Período	levodropropizina (n=130)	dropropizina (n=125)
Basal	1,3 ± 0,2	1,4 ± 0,2
Dia 1	0,7 ± 0,1 *	0,9 ± 0,2 *
Dia 3	0,3 ± 0,1 *	0,4 ± 0,1 *

* p < 0,025 vs basal

Em outro estudo multicêntrico avaliando 180 pacientes com idade variando entre 6 meses e 12 anos, apresentando tosse persistente por várias causas (incluindo coqueluche), a levodropropizina foi administrado em dose de 3-6 mg/Kg/dia por uma semana.

Observou-se abolição do sintoma da tosse em 2/3 dos casos e melhora significativa no restante da casuística, com apenas 4,4% de efeitos colaterais atribuídos ao tratamento e suspensão do tratamento motivada por efeitos adversos em 1,7% dos casos.

Sonolência foi relatada em 1% dos casos e a tolerabilidade foi considerada ótima ou boa em 97% dos casos.

Índices semelhantes de eficácia e tolerabilidade foram observados em outro estudo envolvendo 70 pacientes com idades entre 2 meses e 14 anos (média de 4,6 anos) portadores de tosse por diversas causas agudas. A levodropropizina foi utilizada por pelo menos 5 dias na dose de 2mg/kg/dia, com eficácia clínica em 98,6% dos casos (p < 0,01), sendo que em apenas 4 casos foi necessário um período de tratamento superior a 6 dias. A tolerabilidade foi considerada ótima ou boa na maioria dos pacientes e sonolência foi relatada em 3 casos (4,3%).

Em um estudo controlado, comparativo entre levodropropizina e placebo envolvendo 40 pacientes adultos que apresentavam diversas patologias respiratórias, comparou-se objetivamente a redução das crises de tosse, através de registro dos episódios, entre o dia 0 (anterior ao tratamento) e o dia 2 (após 48 horas de tratamento). Após 1 dia de tratamento com levodropropizina, observou-se 69% de redução nas crises de tosse, percentual que aumentou para 76% após 2 dias de tratamento. Observou-se a eficácia do medicamento em 19 dos 20 casos. Entre os pacientes que receberam placebo, não se observou efeito na redução da frequência das crises.

Banderalli G.; Riva E.; et al. Efficacy and tolerability of levodropropizine and dropopizine in children with non-productive cough. The Jor Int Med Res, 1995. 23: 175-183.

Tamburrano D.; Romandini S.; Studio multicentrico sulla tollerabilità ed efficacia della levodropropizina um nuovo fármaco antitosse in uma ampia casistica pediátrica. Ter Ess Clin, 1989. 4:3-7.

Fiochi A.; Zuccotti G.; et al. Valutazione del trattamento de levodropropizina nelle affezioni respiratory del bambino. Ped Med Chir, 1989. 2: 519-522.

Allegra L.; Bossi R.; Clinical trials with the new antitussive levodropropazine in adult bronchitic patients. Arzneimitell Fourchung/Drug Research, 1998: 38 (II), 8: 1163-1166.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A levodropropizina é um antitussígeno de ação predominantemente periférica, que age por inibição do arco reflexo da tosse, através da redução da excitabilidade dos receptores traqueobrônquicos. Desta maneira, é um sedativo da tosse com ação miorrelaxante brônquica, produzindo melhora na ventilação pulmonar; é isento das reações secundárias dos antitussígenos de ação central, em especial a depressão respiratória e o efeito emético. Tem também ação lítica sobre o broncoespasmo produzido pela histamina e, portanto, alguma atividade sobre as tosse de origem alérgica. O fármaco não deprime a função respiratória ou o “clearance” mucociliar.

Farmacologia Clínica: A levodropropizina reduz a tosse induzida por aerossol de ácido cítrico em voluntários sadios. O efeito antitussígeno se mantém por pelo menos 6 horas. Quando utilizado na dose terapêutica, o produto não apresenta efeitos detectáveis pela via eletroencefalográfica nem efeitos clínicos do tipo sedativo do sistema nervoso central. É igualmente isento de efeitos indesejáveis no aparelho respiratório.

Toxicidade: A toxicidade aguda por via oral é de 886,5 mg/kg, 1287 mg/kg, 2492 mg/kg no rato, no camundongo e na cobaia respectivamente. Em cães a levodropropizina foi tolerada sem mortalidade com doses de até 200 mg/kg por via oral tanto de forma aguda como mediante administração repetida.

Farmacocinética: Em estudos de farmacocinética efetuados no rato e no homem, a cinética e o quadro metabólico tiveram resultados semelhantes. A levodropropizina é rapidamente absorvida e distribuída pelo organismo no homem após administração oral. A administração repetida no homem indicou que o intervalo de administração de 6 a 8 horas não altera o perfil cinético da dose única. A farmacocinética e a biodisponibilidade da forma farmacêutica solução oral (gotas) é igual àquela da forma farmacêutica xarope.

Em estudos realizados com levodropropizina o número de episódios de tosse foi significativamente reduzido após 3 e 6 horas utilizando-se doses de 30mg. A inibição máxima da tosse foi observada 6 horas após a administração da droga, mostrando seu efeito de longa duração, obtendo-se redução de 38% dos episódios de tosse na dose de 30mg.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado nos casos de hipersensibilidade à levodropropizina ou a qualquer dos componentes de sua fórmula.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

ANTUX não deve ser utilizado por longo período. Após breve período de tratamento sem resultados apreciáveis, o paciente deve consultar o médico.

Embora ANTUX possa raramente causar sedação, o paciente deve evitar dirigir veículos ou operar máquinas. O paciente deve ser informado quanto à possibilidade de ocorrência deste efeito.

O risco/benefício do uso de ANTUX em crianças com idade inferior a 2 anos deve ser avaliado por um médico, pois a segurança e eficácia não foram ainda estabelecidas.

Em pacientes com insuficiência renal grave (“clearance” de creatinina abaixo de 35 ml/min) deve ser administrado com cautela após avaliação do risco/benefício.

ANTUX é contraindicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula. Deve ser evitada a administração de ANTUX em pacientes com hipersecreção brônquica e função mucociliar reduzida (síndrome de Kartagener, discinesia ciliar) e em pacientes com insuficiência hepática severa.

ANTUX não poderá ser utilizado juntamente com bebidas alcoólicas nem simultaneamente com medicamentos destinados ao tratamento de doenças do sistema nervoso central, como por exemplo, medicamentos para o tratamento de insônia, nervosismo e ansiedade, exceto sob orientação médica.

Categoria de risco na gravidez: D.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou amamentando, sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez ou se estiver amamentando.

Atenção diabéticos: contém açúcar (sacarose).

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os estudos de farmacologia em animais evidenciaram que a levodropropizina não potencializa o efeito de substâncias ativas sobre o sistema nervoso central (ex. benzodiazepínicos, fenitoína, imipramina).

Outros estudos em animais também demonstram que a levodropropizina não modifica a atividade de anticoagulantes orais como a varfarina e não interfere sobre a ação hipoglicemiante da insulina.

Nos estudos de farmacologia clínica, a associação com benzodiazepínicos não modifica o quadro do EEG (eletroencefalograma). Todavia, é necessário ter cautela no caso de administração simultânea de fármacos sedativos, em pacientes particularmente sensíveis.

Dados clínicos não demonstraram interações com fármacos utilizados no tratamento de patologias broncopulmonares como agonista β_2 , metilxantina e derivados, corticosteroides, antibióticos, mucorreguladores e anti-histamínicos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua 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.

Aspecto físico

ANTUX gotas é um líquido móvel, incolor a amarelado, com odor de mel-limão.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Crianças acima de 2 anos de idade: A posologia recomendada é de 1 mg/kg de peso corporal, até três vezes ao dia, totalizando uma dose diária de 3 mg/kg, ou a critério médico. Cada ml contém 30 gotas e cada gota contém 1 mg. Por exemplo, uma criança com 15 kg receberia 15 gotas, até três vezes ao dia. O medicamento deve ser administrado por via oral e as gotas devem ser preferencialmente diluídas em um pouco de água, antes da administração.

Este medicamento deve ser administrado entre as refeições, uma vez que a sua interação com alimentos ainda não foi estabelecida.

A dose máxima diária não deverá ultrapassar 120 gotas.

Durante o tratamento: O tratamento deve ser mantido de acordo com a prescrição médica até o desaparecimento da tosse. Entretanto, se após 4 a 5 dias de tratamento a tosse não desaparecer ou surgirem outros sintomas, deve-se procurar novamente orientação médica. A tosse é um sintoma e merece estudo para ser tratada de acordo com a patologia causal.

9. REAÇÕES ADVERSAS

EFEITOS CARDIOVASCULARES

Reação comum ($> 1/100$ e $< 1/10$): palpitação.

Reação incomum ($> 1/1.000$ e $< 1/100$): dor precordial.

EFEITOS DERMATOLÓGICOS

Reação rara ($> 1/10.000$ e $< 1/1.000$): rash cutâneo.

EFEITOS GASTROINTESTINAIS

Reação comum ($> 1/100$ e $< 1/10$): dor abdominal, vômito e diarreia.

EFEITOS MUSCULOESQUELÉTICOS

Reação comum ($> 1/100$ e $< 1/10$): astenia.

Reação incomum ($> 1/1.000$ e $< 1/100$): fadiga.

EFEITOS NEUROLÓGICOS

Reação comum ($> 1/100$ e $< 1/10$): sonolência.

Reação incomum ($> 1/1.000$ e $< 1/100$): cefaleia, tonturas, torpor.

EFEITOS OFTÁLMICOS

Reação rara ($> 1/10.000$ e < 1.000): hiperemia conjuntival.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária-NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Não há relatos de efeitos adversos com superdosagem de ANTUX até 240 mg em administrações únicas e até 120 mg, três vezes ao dia por 8 dias consecutivos. Em caso de superdosagem, pode ocorrer taquicardia leve e transitória. Neste caso, proceder à lavagem gástrica, administrar carvão ativado, fluidos por via parenteral e outras medidas de suporte.

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

I- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0205

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos - SP

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar
São Paulo - SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



ANTUX

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Xarope

30mg/ 5 mL

BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ANTUX

levodropropizina

APRESENTAÇÃO

Xarope 30mg/5mL: frasco de 120 ml, acompanhado de copo dosador de 10 ml.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 5 ml contém:

levodropropizina 30 mg

Excipientes: sorbitol, glicerol, álcool etílico, propilenoglicol, ciclamato de sódio, sacarina sódica di-hidratada, metilparabeno, citrato de sódio di-hidratado, propilparabeno, ácido cítrico, glicirrizinato de amônio, povidona, cloreto de sódio, aroma de cereja, sacarose e água purificada.

A graduação alcoólica de ANTUX xarope: 4,075%

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento sintomático da tosse não produtiva, irritativa e seca, consequente à patologia obstrutiva (bronquite) e constrictiva (laringite e traqueíte), e também de tosse associadas a processo de base infecciosa.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo controlado, comparativo entre levodropropizina e placebo envolvendo 40 pacientes adultos que apresentavam diversas patologias respiratórias, comparou-se objetivamente a redução das crises de tosse, através de registro dos episódios, entre o dia 0 (anterior ao tratamento) e o dia 2 (após 48 horas de tratamento). Após 1 dia de tratamento com levodropropizina, observou-se 69% de redução nas crises de tosse, percentual que aumentou para 76% após 2 dias de tratamento. Observou-se a eficácia do medicamento em 19 dos 20 casos. Entre os pacientes que receberam placebo, não se observou efeito na redução da frequência das crises.

No tratamento da tosse não deve ser avaliada apenas a redução da frequência, mas também da intensidade e duração dos episódios, além da necessária segurança para o emprego em portadores de patologia que possam comprometer as funções ventilatórias.

A levodropropizina foi administrada na dose de 60 mg, 3 vezes ao dia, a um grupo de 22 pacientes bronquíticos crônicos (9 homens e 13 mulheres com média de idade de 52 anos) com o intuito de verificar sua eficácia na redução da intensidade e duração dos episódios de tosse, além da possível interferência sobre os parâmetros ventilatórios e sobre as propriedades do muco brônquico e da atividade ciliar.

Analisando-se o espectro acústico da tosse, foi demonstrado que, após uso da levodropropizina, há redução na intensidade e duração do ruído, parâmetros indiretos da redução do desconforto clínico e do trabalho muscular envolvido.

Não foram observadas alterações significativas nas características do muco ou na atividade ciliar, bem como não houve piora dos parâmetros de função ventilatória comprovando a eficácia e a segurança de levodropropizina nesse importante grupo de pacientes.

Com o objetivo de avaliar a redução dos episódios de tosse em períodos de 6 horas, a intensidade das crises, a frequência do despertar noturno causado por tosse e a tolerabilidade do tratamento, levodropropizina foi comparado ao dextrometorfano utilizando-se as doses de 60mg e 15mg respectivamente três vezes ao dia sob forma de xarope, durante 5 dias em 209 paciente.

O número de episódios de tosse foi significativamente reduzido por ambas as drogas ($p < 0,05$) independentemente da causa etiológica, com tempo de início de ação e efeitos similares nos dois grupos.

A intensidade da tosse também foi significativamente reduzida ($p < 0,01$) por ambas as medicações durante o tratamento, observando-se maior precocidade de ação para a levodropropizina do que para o dextrometorfano.

A frequência dos episódios de despertar noturno foi significativamente reduzida no grupo de levodropropizina em relação ao grupo de dextrometorfano ($p < 0,005$).

Em relação à tolerância o número de pacientes que relataram efeitos adversos foi significativamente maior ($p < 0,05$) nos casos tratados com dextrometorfano (12,1%) do que naqueles tratados com levodropropizina (3,6%), sendo a sonolência relatada duas vezes mais frequentemente após o uso de dextrometorfano (10,4% X 4,6%).

Em resumo, o estudo mostrou a eficácia da levodropropizina como antitussígeno apresentando um perfil mais favorável de risco/benefício quando comparado ao dextrometorfano.

A levodropropizina foi comparada à dropropizina em estudo duplo-cego, randomizado, placebo-controlado envolvendo 258 pacientes pediátricos com tosse não produtiva.

As doses utilizadas foram 1mg/Kg de dropropizina ($n=126$) e 2mg/Kg de levodropropizina ($n=132$) ambas administradas 3 vezes ao dia. O número de crises de tosse, assim como a frequência no despertar noturno motivado por tosse, foi significativamente reduzido por ambos os tratamentos.

A sonolência diurna ocorreu 2 vezes mais frequentemente no grupo tratado com dropropizina do que no grupo tratado com levodropropizina (10,3% X 5,3%), sendo relatados outros efeitos adversos gastrointestinais em apenas 7 pacientes. A levodropropizina demonstrou ter efetividade antitussígena similar à dropropizina com menor risco de provocar sonolência diurna.

Allegra L.; Bossi R.; Clinical trials with the new antitussive levodropropazine in adult bronchitic patients. *Arzneimittell Fourchung/Drug Research*, 1998; 38 (II), 8: 1163-1166.

Bossi,R.; Braga, P.C.; Centanni, S.; Legnani, D.; Moavero, N.E.; Allegra, L.: Antitussive activity and respiratory system effects of levodropropizine in man. *Arzneimittel- Forschung/ Drug Research* 38 (II),8: 1159-1162, 1988.

Catena, E.; Daffonchio, L.: Efficacy and tolerability of levodropropizine in adult patients with non-productive cough. Comparision with dextrometorfano. *Pulmonary Pharmacologic Therapeutics* 10 (2): 89-96, 1997.

Banderalli, G.; Riva, E.; Fiocchi, A.; Cordaro, C. I.; Giovannini, M.: Efficacy and tolerability of levodropropizine in children with non-productive cough. *The Journal of International Medical Research* 23: 175-183, 1995.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A levodropropizina é um antitussígeno de ação predominantemente periférica, que age por inibição do arco reflexo da tosse, através da redução da excitabilidade dos receptores traqueobrônquicos. Desta maneira, é um sedativo da tosse com ação miorelaxante brônquica, produzindo melhora na ventilação pulmonar; é isento das reações secundárias dos antitussígenos de ação central, em especial a depressão respiratória e o efeito emético. Tem também ação lítica sobre o broncoespasmo produzido pela histamina e, portanto, alguma atividade sobre as tosse de origem alérgica. O fármaco não deprime a função respiratória ou o “clearance” mucociliar.

Farmacologia Clínica: A levodropropizina reduz a tosse induzida por aerossol de ácido cítrico em voluntários sadios. O efeito antitussígeno se mantém por pelo menos 6 horas. Quando utilizado na dose terapêutica, o produto não apresenta efeitos detectáveis pela via eletroencefalográfica nem efeitos clínicos do tipo sedativo do sistema nervoso central. É igualmente isento de efeitos indesejáveis no aparelho respiratório.

Toxicidade: A toxicidade aguda por via oral é de 886,5 mg/kg, 1287 mg/kg, 2492 mg/kg no rato, no camundongo e na cobaia respectivamente. Em cães a levodropropizina foi tolerada sem mortalidade com doses de até 200 mg/kg por via oral tanto de forma aguda como mediante administração repetida.

Farmacocinética: Em estudos de farmacocinética efetuados no rato e no homem, a cinética e o quadro metabólico tiveram resultados semelhantes. A levodropropizina é rapidamente absorvida e distribuída pelo organismo no homem após administração oral. A administração repetida no homem indicou que o intervalo de administração de 6 a 8 horas não altera o perfil cinético da dose única. A farmacocinética e a biodisponibilidade da forma farmacêutica solução oral (gotas) é igual àquela da forma farmacêutica xarope.

Em estudos realizados com levodropropizina o número de episódios de tosse foi significativamente reduzido após 3 e 6 horas utilizando-se doses de 30mg. A inibição máxima da tosse foi observada 6 horas após a administração da droga, mostrando seu efeito de longa duração, obtendo-se redução de 38% dos episódios de tosse na dose de 30mg.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado nos casos de hipersensibilidade à levodropropizina ou a qualquer dos componentes de sua fórmula.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

ANTUX não deve ser utilizado por longo período. Após breve período de tratamento sem resultados apreciáveis, o paciente deve consultar o médico.

Embora ANTUX possa raramente causar sedação, o paciente deve evitar dirigir veículos ou operar máquinas. O paciente deve ser informado quanto à possibilidade de ocorrência deste efeito.

O risco/benefício do uso de ANTUX em crianças com idade inferior a 2 anos deve ser avaliado por um médico, pois a segurança e eficácia não foram ainda estabelecidas.

Em pacientes com insuficiência renal grave (“clearance” de creatinina abaixo de 35 ml/min) deve ser administrado com cautela após avaliação do risco/benefício.

ANTUX é contraindicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula. Deve ser evitada a administração de ANTUX em pacientes com hipersecreção brônquica e função mucociliar reduzida (síndrome de Kartagener, discinesia ciliar) e em pacientes com insuficiência hepática severa.

ANTUX não poderá ser utilizado juntamente com bebidas alcoólicas nem simultaneamente com medicamentos destinados ao tratamento de doenças do sistema nervoso central, como por exemplo, medicamentos para o tratamento de insônia, nervosismo e ansiedade, exceto sob orientação médica.

Categoria de risco na gravidez: D.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou amamentando, sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez ou se estiver amamentando.

Atenção diabéticos: contém açúcar (sacarose).

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os estudos de farmacologia em animais evidenciaram que a levodropropizina não potencializa o efeito de substâncias ativas sobre o sistema nervoso central (ex. benzodiazepínicos, fenitoína, imipramina).

Outros em animais também demonstram que, levodropropizina não modifica a atividade de anticoagulantes orais como a varfarina e não interfere sobre a ação hipoglicemiante da insulina.

Nos estudos de farmacologia clínica, a associação com benzodiazepina não modifica o quadro do EEG (eletroencefalograma). Todavia, é necessário ter cautela no caso de administração simultânea de fármacos sedativos, em pacientes particularmente sensíveis.

Dados clínicos não demonstraram interações com fármacos utilizados no tratamento de patologias broncopulmonares como agonista β_2 , metilxantina e derivados, corticosteroides, antibióticos, mucorreguladores e anti-histamínicos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua 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.

Aspecto físico

ANTUX xarope é um líquido xaroposo, móvel, incolor a amarelado, com odor de cereja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos e crianças acima de 12 anos de idade: 10 ml do xarope (um copo dosador), três vezes ao dia com intervalo não inferior a 6 horas entre as doses.

Crianças acima de 2 anos de idade: A dose pediátrica é de 1 mg/kg até três vezes ao dia, totalizando uma dose diária de 3 mg/kg.

Para conveniência, as seguintes doses aproximadas podem ser usadas:

10 – 20 kg: 3 ml do xarope até três vezes ao dia

21 – 30 kg: 5 ml do xarope até três vezes ao dia

A dose máxima diária não deverá ultrapassar 30 ml.

Durante o tratamento: O tratamento deve ser mantido de acordo com a prescrição médica até o desaparecimento da tosse. Entretanto, se após 4 a 5 dias de tratamento a tosse não desaparecer ou

surgirem outros sintomas, deve-se procurar novamente orientação médica. A tosse é um sintoma e merece estudo para ser tratada de acordo com a patologia causal.

9. REAÇÕES ADVERSAS

EFEITOS CARDIOVASCULARES

Reação comum ($> 1/100$ e $< 1/10$): palpitação.

Reação incomum ($> 1/1.000$ e $< 1/100$): dor precordial.

EFEITOS DERMATOLÓGICOS

Reação rara ($> 1/10.000$ e $< 1/1.000$): rash cutâneo.

EFEITOS GASTROINTESTINAIS

Reação comum ($> 1/100$ e $< 1/10$): dor abdominal, vômito e diarreia.

EFEITOS MUSCULOESQUELÉTICOS

Reação comum ($> 1/100$ e $< 1/10$): astenia.

Reação incomum ($> 1/1.000$ e $< 1/100$): fadiga.

EFEITOS NEUROLÓGICOS

Reação comum ($> 1/100$ e $< 1/10$): sonolência.

Reação incomum ($> 1/1.000$ e $< 1/100$): cefaleia, tonturas, torpor.

EFEITOS OFTÁLMICOS

Reação rara ($> 1/10.000$ e $< 1/1.000$): hiperemia conjuntival.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária-NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Não há relatos de efeitos adversos com superdosagem de ANTUX até 240 mg em administrações únicas e até 120 mg, três vezes ao dia por 8 dias consecutivos. Em caso de superdosagem, pode ocorrer taquicardia leve e transitória. Neste caso, proceder à lavagem gástrica, administrar carvão ativado, fluidos por via parenteral e outras medidas de suporte.

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

I- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0205

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos - SP

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar
São Paulo - SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
11/8/2014	0651920/14-2	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Primeira submissão no Bulário Eletrônico	VP/VPS	- Xarope 30mg/5mL: frasco de 120 mL, acompanhado de copo-medida de 10mL. - Solução oral (gotas) 30 mg/mL: frasco gotejador de 10 e 20 mL.
08/10/2014	0891306/14-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	- Solução oral (gotas) 30 mg/mL: frasco gotejador de 10 e 20 mL.
XX/XX/2016		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- Xarope 30mg/5mL: frasco de 120 mL, acompanhado de copo-medida de 10mL. - Solução oral (gotas) 30 mg/mL: frasco gotejador de 10 e 20 mL.