BU ANTUX XPE S-COR 4543625_BU 27/09/16 09:49 Page

achē

Antux
levodropropizina

APRESENTAÇÃO
Xarope 30 mg/5 mL: 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%

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é destinado ao tratamento da tosse não produtiva, ou seja, a tosse seca, irritativa e sem catarro, que pode ser decorrente de várias doenças do aparelho respiratório.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Antux é um antitussígeno que inibe o reflexo da tosse, reduzindo a irritabilidade no sistema respiratório. Antux é um sedativo da tosse com ação relaxante dos brônquios, produzindo melhora na ventilação pulmonar. Este medicamento não causa as reações secundárias dos antitussígenos de ação central, em especial a depressão respiratória e o efeito emético (de provocar vômito). O Antux tem também alguma atividade sobre as tosses de origem alérgica.
Em estudos realizados com levodropropizina o número de episódios de tosse foi significativamente reduzido após 3 e 6 horas utilizando-se doses de 30 mg. 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 30 mg.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento não deve ser usado por pessoas alérgicas à levodropropizina ou a qualquer dos componentes de sua fórmula.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento não deve ser usado por um longo período e deve ser usado com cautela concomitantemente a medicamentos sedativos.
Embora possa raramente causar sedação, o paciente deve evitar dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.
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.

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

Atenção diabéticos: contém açúcar (sacarose).

A literatura cita que estudos de farmacologia em animais demostraram que a levodropropizina não aumenta o efeito de substâncias ativas sobre o sistema nervoso central como, por exemplo, benzodiazepínicos, fenitoína e imipramina e estudos em animais também demonstram que levodropropizina não modifica a atividade de anticoagulantes orais como a varfarina e não interfere sobre a ação hipoglicemiante (ação de reduzir a glicose no sangue) da insulina.
Dados clínicos não demonstraram interações com fármacos utilizados no tratamento de doenças broncopulmonares como agonista $ß_2$, metilxantina e derivados, corticosteroides, antibióticos, mucorreguladores e anti-histamínicos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30ºC). Proteger da luz e umidade.

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. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

PH 4242 BU VP 03 CNPJ SAP 4543625 09/16

255 mm
160 mm

BU ANTUX XPE S-COR 4543625_BU 27/09/16 09:49 Page

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso você se esqueça de tomar uma das doses no horário habitual, a recomendação é aguardar o próximo horário e tomar a próxima dose da maneira que estava prevista. Em nenhuma hipótese deverá ser dobrada a dose da medicação por esquecimento de uma das tomadas.

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?
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): palpitação, dor abdominal, vômito, diarreia, astenia (fraqueza muscular) e sonolência.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor precordial (dor no peito), fadiga (cansaço), dor de cabeça, tontura e torpor (estado de sonolência).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): rash cutâneo (erupção na pele) e hiperemia conjuntival (olhos vermelhos).

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 superdosagem, ou seja, doses maiores do que as permitidas, a medicação deve ser suspensa imediatamente e deve-se procurar auxílio médico para tratamento dos sintomas e de suporte. 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 (aceleração da pulsação do coração) leve e transitória (passageira).

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 - 1.0573.0205

Farmacêutica Responsável:
Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

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

Fabricado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 01/11/2016.

CAC Central de Atendimento a Clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)

PH 4242 BU VP 03 CNPJ SAP 4543625 09/16

IMPRESSÃO: PRETO