**GOTAS BINELLI®**

Laboratório Daudt Oliveira Ltda
Solução
30 mg/mL

**GOTAS BINELLI®**
dropropizina 30mg/mL

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**GOTAS BINELLI®**
dropropizina

## APRESENTAÇÃO
Solução oral (30 mg/mL). Frasco contendo 10 mL.

## VIA ORAL

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

## COMPOSIÇÃO
Cada mL (30 gotas) de **Gotas Binelli®** solução oral contém:
dropropizina .....30 mg
Excipientes* ..... q.s.p. 1 mL
*ácido benzoico, ácido cítrico, benzoato de sódio, óleo de rícino hidrogenado etoxilado, sacarina sódica, sucralose, aroma neroly e água purificada.

1 gota de **Gotas Binelli®** solução oral contém 1 mg de dropropizina.

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1) INDICAÇÕES
Este medicamento é destinado ao tratamento sintomático da tosse improdutiva ou exagerada, irritativa, espasmódica e seca, causada 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 ± 1,1 episódios de tosse ao dia, para 8,2 ± 0,8 episódios no primeiro dia de tratamento ($p<0.025$) e para 4,4 ± 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 ± 0,2 antes do início do tratamento, 0,9 ± 0,2 após o primeiro dia de tratamento ($p<0.025$) e 0,4 ± 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 traqueo-brônquicos. Desta forma, é um sedativo da tosse com ação miorrelaxante brônquica, produzindo 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 terapeuticamente 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 porque doses de 4 a 8 mg/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 30 mg/kg/dia, as quais excedem amplamente as doses terapêuticas habitualmente recomendadas.

### Farmacocinética

A dropropizina é rapidamente absorvida pelo trato gastrintestinal. 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 severa, 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 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.

**Uso em pacientes diabéticos:** este medicamento não contém açúcar, podendo ser utilizado por pessoas que fazem restrição ao consumo de açúcar, incluindo pacientes diabéticos.

## 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 (15ºC a 30ºC), em local seco e protegido da luz.
**Prazo de validade**
Se armazenado nas condições indicadas, o medicamento **Gotas Binelli®** Solução Oral se mantém próprio para consumo pelo prazo de validade de 36 meses, a partir de sua data de fabricação.
**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**
**Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**
**Gotas Binelli®** Solução Oral é apresentado sob a forma de solução límpida livre de impurezas, incolor, sabor e odor característico.

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

**Crianças acima de 3 anos até 12 anos:** 15 gotas, 4 vezes ao dia.
**Adultos:** 30 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 e sonolência.
**Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## 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

MS 1.0143.0070
Farm. Resp. Michele Vieira Espíndola – CRF / RJ 17419
Laboratório Daudt Oliveira Ltda.
Rua Simões da Mota, 57 – Rio de Janeiro – RJ
CNPJ 33.026.055/0001-20
Indústria Brasileira
SAC 0800 707 0987
sac@daudt.net
**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 16/04/2013**

## Histórico de Alteração da Bula

| Número do expediente | Nome do Assunto | Data da notificação/petição | Data de aprovação da petição | Itens alterados |
|---|---|---|---|---|
| Não se aplica | 10457 – SIMILAR – Inclusão inicial de Texto de bula – RDC 60/12 | _____ | _____ | Não se aplica |