

BULA DO PROFISSIONAL DE SAÚDE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Vibral[®]

dropropizina

APRESENTAÇÕES

Xarope Adulto (3 mg/mL): frasco de 120 mL e 1 copo-medida.

Xarope Pediátrico (1,5 mg/mL): frasco de 120 mL e 1 copo-medida.

Solução oral (Gotas - 30 mg/mL): frasco de 10 mL.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL de VIBRAL[®] (dropropizina) xarope adulto contém:

dropropizina 3 mg

Excipientes: benzoato de sódio, ácido benzoico, sacarose, ácido cítrico monoidratado, corante vermelho ponceaux, aroma de framboesa, água purificada.

Cada mL de VIBRAL[®] (dropropizina) xarope pediátrico contém:

dropropizina 1,5 mg

Excipientes: benzoato de sódio, ácido benzoico, sacarose, ácido cítrico monoidratado, corante vermelho ponceaux, aroma de framboesa, água purificada.

Cada mL (30 gotas*) de VIBRAL[®] (dropropizina) solução oral (Gotas) contém:

dropropizina 30 mg

Excipientes: benzoato de sódio, ácido benzoico, sacarose, ácido cítrico monoidratado, ciclamato de sódio, corante vermelho ponceaux, aroma de framboesa, água purificada.

* 1 gota de VIBRAL[®] solução oral contém 1 mg de dropropizina.

II) INFORMAÇÕES AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1) INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao 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 traqueo-brônquicos. Desta forma, é um sedativo da tosse com ação miorreaxante 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 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 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 à 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 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°C a 30°C), protegido da luz.

Prazo de validade

Se armazenados nas condições indicadas, os medicamentos VIBRAL[®] xarope adulto, xarope pediátrico e solução oral (gotas) se manterão próprios 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.

VIBRAL[®] xarope adulto, xarope pediátrico e solução oral (gotas) são apresentados sob a forma de solução límpida, livre de impurezas, de cor vermelho-cereja, sabor e odor 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 (10 mL), 4 vezes ao dia.

Xarope Pediátrico:

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

Crianças de 2 a 3 anos: ¼ a ½ copo-medida, 4 vezes ao dia.

Gotas:

Adultos: 30 gotas, 4 vezes ao dia.

Crianças acima de 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 A MEDICAMENTOS

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 de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, 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.

III) DIZERES LEGAIS

Reg. MS: 1.0553.0348

Farm. Resp.: Graziela Fiorini Soares -
CRF-RJ nº 7475

Registrado por: **Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.**



Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

Rua Michigan, 735
São Paulo – SP
CNPJ 56.998.701/0001-16

Fabricado por: **Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.**
Rio de Janeiro – RJ
INDÚSTRIA BRASILEIRA

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

BU 19

ABBOTT CENTER

Central de Relacionamento com o Cliente
0800 703 1050
www.abbottbrasil.com.br

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 04/05/2020.

