



**BULA:**  
**ECOS**  
**CÓD. 023972**  
COR: 1x1  
Pantone Process Black C  
Dimensão: 320 x 170 mm  
Escala: 100%  
Plataforma: Macintosh  
Software: Indesign CS3  
Prova nº 03 - Data: 15/12/2009  
Finalizado por: AST DESIGN

### ARTE FINAL

Revisado por: \_\_\_\_\_  
                          \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Finalizado p/ Pré-impressão:  
\_\_\_\_\_  
                          \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

#### Alterações

- Alteração do endereço e farmacêutico de PA
- Inclusão do endereço e farmacêutico de EG
- Alteração geral do texto, solicitado pelo Registro
- Inclusão pictograma reciclado
- Inclusão do código laetus nº 116
- Alteração do código, exclusão do versionamento
- Adequação a nova regra ortográfica
- Alteração dos cuidados de conservação, inclusão protegido da luz
- Adequação a nova regra ortográfica
- Alteração da faixa etária de: crianças maiores de 6 meses, para crianças maiores de 2 anos.

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).

#### **PACIENTES IDOSOS:**

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

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Número do lote, data da fabricação e data da validade:  
vide cartucho.

Registro MS – 1.0497.1184

11 12 1  
10 2009 2  
9 ARTPAEK 3  
8 8788-4701 4  
7 6 5



**UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**  
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90 – Embu-Guaçu – SP  
CEP 06900-000 SAC 0800 11 1559  
CNPJ 60.665.981/0001-18 – Indústria Brasileira  
Farm. Resp.: Ishii Massayuki – CRF-SP nº 4863

Produzido na unidade fabril:  
Rua José Pedro de Souza, 105 – Pouso Alegre – MG  
CEP 37550-000 CNPJ 60.665.981/0005-41  
Indústria Brasileira  
Farm. Resp.: Tiago César da Silva Andrade CRF-MG nº 17931

# ECOS

## dropropizina

Xarope



#### **IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO**

##### **FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:**

Xarope: frasco contendo 120 ml.

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO** (crianças maiores de 2 anos de idade).

##### **COMPOSIÇÃO:**

###### **Xarope**

Cada ml contém:

dropropizina ..... 3 mg  
Veículo: sacarina sódica, propionato de sódio, cloreto de amônio, ácido cítrico, citrato de sódio, ácido sórbico, álcool etílico, corante vermelho FD&C, aroma de caramelo, sacarose, ciclamato de sódio e água purificada.

#### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

##### **AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO:**

**ECOS** (dropropizina) é um medicamento contra tosse que age bloqueando os receptores da tosse. Apresenta uma discreta ação antialérgica, podendo ser usado no tratamento da tosse associada a condição alérgica.

A dropropizina é rapidamente absorvida pelo trato gastrointestinal, com início de ação entre 15 a 30 minutos após a administração por via oral.

**ECOS** (dropropizina) está indicado para o tratamento dos sintomas da tosse irritativa e seca (sem secreção).

##### **CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO:**

Conserve o produto na embalagem original, em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz.

##### **PRAZO DE VALIDADE:**

24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho). Não use medicamentos com o prazo de validade vencido.

EE 023972 - 320 x 170 mm - Lactus 116



#### GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:

**ECOS** (dropropizina) não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Se a paciente engravidar ou desejar engravidar durante o tratamento com este medicamento, deve informar imediatamente ao seu médico.

Como o medicamento pode passar pelo leite materno, não é indicado seu uso por mulheres que estejam amamentando.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

#### CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO:

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

#### 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. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

#### TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

#### CONTRAINDICAÇÕES:

**ECOS (dropropizina) é contraindicado em indivíduos que apresentem alergia à dropropizina, insuficiência respiratória grave, hipotensão (queda da pressão arterial), em pacientes asmáticos e em crianças com menos de 2 anos de idade. Não deve ser usado em casos de tosse produtiva (com secreção).**

**Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade.**

**Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.**

#### NÃO TOMA REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

##### 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, 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 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.

##### INDICAÇÕES:

**ECOS** (dropropizina) é indicado no tratamento sintomático da tosse improdutiva ou exagerada, irritativa, espasmódicas e secas, causadas por processos inflamatórios, infecciosos, irritativos e alérgicos das vias aéreas superiores e brônquicas.

#### CONTRAINDICAÇÕES:

**ECOS é contraindicado em pacientes com sensibilidade conhecida a dropropizina ou a qualquer componente de sua formulação.**

**É contraindicada a administração de ECOS (dropropizina) em pacientes com insuficiência respiratória severa e hipotensão, em asmáticos e em crianças com menos de 2 anos de idade.**

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

#### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

**Gerais:** O tratamento deve ter a duração mais curta possível, geralmente poucos dias. Se os sintomas persistirem, procure seu médico para ser reavaliado.

Os pacientes com sensibilidade aumentada a dropropizina devem ter cuidado ao dirigir veículos ou operar máquinas, devido à possibilidade de hipotensão (queda da pressão arterial) ou sonolência. **ECOS** deve ser usado com cuidado em idosos e em pacientes com alteração da função dos rins ou do fígado.

É recomendável que o uso de antitussígenos em crianças de 2 a 6 anos seja limitado.

**Gravidez:** 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.

**Amamentação:** como o medicamento pode passar para o leite materno, não é indicado seu uso por mulheres que estejam amamentando.

**Pediatria:** 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.



**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.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

**Atenção diabéticos: Contém Açúcar.**

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

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

#### INTERFERÊNCIA EM EXAMES LABORATORIAIS:

Não são conhecidos relatos de interferência da dropropizina em exames laboratoriais.

#### REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS:

**As reações adversas raramente são observadas nas doses recomendadas. No caso de uso em doses mais altas ou de sensibilidade aumentada a dropropizina, as reações mais frequentes são a hipotensão (queda da pressão arterial) e a sonolência, entretanto não ocorrem sedação ou indução ao sono. A dropropizina não provoca hábito, depressão respiratória ou constipação.**

#### POSOLOGIA:

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

*Crianças de 3 a 12 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.

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.

#### SUPERDOSAGEM:

A ingestão de doses muito acima da posologia recomendada pode acarretar hipotensão ortostática, náusea e sonolência.