

BULA
HYTÓS PLUS
Cód. 022022 F/4000415

- Alteração do farmacêutico responsável de PA (de Eric para Tiago).
- Inclusão da qtde de gotas/ml

gástrica. Em casos de convulsões, administrar diazepam por via EV. De um modo geral, recomendam-se as medidas médico-terapêuticas gerais de suporte.

PACIENTES IDOSOS:

Não são conhecidas informações específicas sobre o uso do produto em pacientes idosos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

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

Registro MS – 1.0497.0226



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

Faca: 320 x 170 mm

HYTÓS PLUS

cloridrato de clobutinol
succinato de doxilamina

Solução Oral / Xarope



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:

Solução oral: frasco contendo 15 ml.

Xarope: frasco contendo 100 ml.

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

COMPOSIÇÃO:

Solução oral

Cada ml da solução oral (20 gotas) contém:

cloridrato de clobutinol 48,00 mg

succinato de doxilamina 9,00 mg

Veículo: álcool etílico, sacarina sódica, metilparabeno, propilparabeno, glicerol, aroma de tutti-frutti, água purificada.

Xarope

Cada 5 ml do xarope contém:

cloridrato de clobutinol 20,00 mg

succinato de doxilamina 3,75 mg

Veículo: ácido cítrico, sacarina sódica, propilparabeno, álcool etílico, sacarose, metilparabeno, hidróxido de sódio, aroma de tutti-frutti, água purificada.

EE 022022 F/4000415

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO:

HYTÓS PLUS é sedativo da tosse com ação antialérgica. Seu efeito inicia-se logo após a sua administração, perdurando por 4 a 6 horas, em média.

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.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:

Não use o produto durante o primeiro trimestre de gravidez. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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:

Como reações adversas podem ocorrer, principalmente, sonolência, náuseas, tontura e desconforto abdominal. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS:

Não há restrições específicas quanto à ingestão concomitante com alimentos. Entretanto, não é recomendado o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento com **HYTÓS PLUS**.

CONTRA-INDICAÇÕES E PRECAUÇÕES:

O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula e em casos de glaucoma de ângulo fechado.

Atenção diabéticos: o xarope contém açúcar.

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

Não deve ser utilizado durante o primeiro trimestre da gravidez.

Não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade.

Durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS:

HYTÓS PLUS é uma associação de um antitussígeno não-opiáceo (cloridrato de clobutinol) com um anti-histamínico (succinato de doxilamina). O clobutinol exerce ação seletiva no centro da tosse, sem determinar ação sedativa central ou depressão respiratória, e sem alterar a motilidade intestinal e

os parâmetros cardiocirculatórios. A doxilamina, por sua vez, combate eficazmente as reações edematosas das paredes da árvore respiratória. Deste modo, **HYTÓS PLUS** é de grande utilidade no combate aos fenômenos tussígenos, inclusive os de natureza alérgica.

INDICAÇÕES:

Tosse de qualquer etiologia, principalmente quando envolve componente alérgico. Tosse das gripes e resfriados comuns. Tosse das traqueobronquites, laringites e rinfaringites alérgicas. Tosse irritativa decorrente da poluição aérea do meio ambiente. Tosse dos fumantes. Tosse de pós-operatório em geral, particularmente após cirurgias abdominais, torácicas e oftalmo-otorrinolaringológicas. Tosse irritativa e espástica causada por exames broncoscópicos.

CONTRA-INDICAÇÕES:

O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula e por portadores de glaucoma de ângulo fechado.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

Generais: a doxilamina pode causar sonolência diurna, devendo-se evitar atividades que requeiram atenção, como dirigir veículos ou operar máquinas.

Atenção diabéticos: o xarope contém açúcar.

Gravidez: não é recomendado o uso deste medicamento durante o primeiro trimestre de gravidez. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação: pequenas quantidades de doxilamina são excretadas no leite materno.

Pediatria: não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Álcool e tranqüilizantes (depressores do SNC, tais como barbitúricos, benzodiazepínicos, hipnóticos, neurolépticos) podem aumentar o efeito sedativo central da doxilamina.

INTERFERÊNCIA EM EXAMES LABORATORIAIS:

O tratamento com anti-histamínicos deverá ser suspenso aproximadamente quatro dias antes de se efetuar qualquer tipo de prova cutânea, já que esses fármacos podem impedir ou diminuir as reações que, de outro modo, seriam positivas como indicadores de reatividade celular.

REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS:

Em raros casos, sobretudo com doses altas, podem ocorrer desconforto gastrointestinal, náuseas, tonturas e sonolência.

POSOLOGIA:

Solução oral (gotas): 1 ml = 20 gotas

Adultos e adolescentes acima de 12 anos: 20 gotas, 3 vezes ao dia.

Crianças de 3 a 12 anos: 10 a 20 gotas, 3 vezes ao dia.

Crianças de 2 a 3 anos: 5 a 10 gotas, 3 vezes ao dia.

Xarope

Adultos e adolescentes acima de 12 anos: 1 copo-medida (10ml), 3 vezes ao dia.

Crianças de 3 a 12 anos: ½ a 1 copo-medida (5ml – 10ml), 3 vezes ao dia.

Crianças de 2 a 3 anos: ¼ a ½ copo-medida (2,5ml – 5ml), 3 vezes ao dia.

Em casos especiais, as doses poderão ser aumentadas a critério médico.

SUPERDOSAGEM:

Os sintomas principais de uma superdose podem ser: náuseas, obnubilação, excitação, tremores, convulsões e instabilidade circulatória.

Após ingestão recente de doses elevadas, efetuar lavagem