

## **ANTUX**

### **LEVODROPROPIZINA**

Xarope em frasco de vidro âmbar e em frasco de plástico PET âmbar de 120 ml, acompanhado de copo-medida de 10 ml.

Solução oral (gotas) em frasco de plástico opaco gotejador de 20 ml

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

## **COMPOSIÇÃO COMPLETA - ANTUX**

**ANTUX xarope:** Cada 5 ml contém: Levodropropizina 30 mg

Excipientes: sorbitol solução 70%, glicerol, álcool etílico, propilenoglicol, ciclamato sódico, sacarina sódica, metilparabeno, citrato de sódio diidratado, propilparabeno, ácido cítrico monoidratado, glicirrizinato monoamônico, polividona, cloreto de sódio, aroma artificial de cereja, corante amarelo FDC nº 5, corante vermelho FDC nº 40, açúcar líquido e água purificada.

**ANTUX solução oral (gotas):**

Cada ml (30 gotas) contém:

Levodropropizina 30 mg

Excipientes: sorbitol solução 70%, glicerol, álcool etílico, propilenoglicol, ciclamato sódico, sacarina sódica, metilparabeno, propilparabeno, glicirrizinato monoamônico, polividona, cloreto de sódio, corante amarelo FDC nº 5, açúcar líquido, corante amarelo FDC nº 6, aroma artificial de limão, aroma artificial de mel, polietilenoglicol, cremophor e água purificada.

## **INFORMAÇÃO AO PACIENTE - ANTUX**

**ANTUX** é um antitussígeno, de ação predominantemente periférica, que age inibindo o reflexo da tosse não produtiva, ou seja, a tosse seca, irritativa e sem catarro, que pode ser decorrente de várias doenças do aparelho respiratório.

**ANTUX**, quando conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C) e ao abrigo da luz, apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

**NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ALÉM DE NÃO OBTER O EFEITO DESEJADO, PODE PREJUDICAR A SUA SAÚDE.**

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

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

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Alterações da dose ou interrupção do tratamento devem ser feitas sob orientação médica.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: náusea, desconforto abdominal, diarreia, vômito, cansaço, fadiga, sonolência, torpor, dor de cabeça, tonturas, doença cardíaca e/ou palpitação. Raramente, o produto pode causar sonolência.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

**ANTUX** não deve ser ingerido concomitantemente com bebidas alcoólicas.

**ANTUX** não poderá ser utilizado em associação 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 produto contém corante amarelo FDC nº 5 (TARTRAZINA), o qual pode causar reações tipo alérgicas, incluindo asma brônquica, em certas pessoas suscetíveis. Apesar da incidência de suscetibilidade à TARTRAZINA na população em geral ser baixa, ela é frequentemente observada em pacientes que apresentam também hipersensibilidade ao ácido acetilsalicílico.

**ANTUX** é contra-indicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula e com insuficiência hepática severa.

**ANTUX** é contra-indicado em pacientes diabéticos, pois contém açúcar em sua formulação. **ANTUX** não deverá ser administrado a crianças com idade inferior a 2 anos, exceto sob orientação médica.

**ANTUX** não deve ser utilizado por períodos prolongados. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação. 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.**

## INFORMAÇÃO TÉCNICA - ANTUX

A levodropropizina é um antitussígeno de ação predominantemente periférica, que age por inibição do arco reflexo da tosse, através da redução da excitabilidade dos receptores traqueobrônquicos. Desta maneira, é um sedativo da tosse com ação miorelaxante brônquica, produzindo melhora na ventilação pulmonar; é isento das reações secundárias dos antitussígenos de ação central, em especial a depressão respiratória e o efeito emético. Tem também ação lítica sobre o broncoespasmo produzido pela histamina e, portanto, alguma atividade sobre as tosses de origem alérgica. O fármaco não deprime a função respiratória ou o "clearance" mucociliar.

**Farmacologia Clínica:** A levodropropizina reduz a tosse induzida por aerosol de ácido cítrico em voluntários saudáveis. O efeito antitussígeno se mantém por pelo menos 6 horas. Quando utilizado na dose terapêutica, o produto não apresenta efeitos detectáveis pela via eletroencefalográfica nem efeitos clínicos do tipo sedativo do sistema nervoso central. É igualmente isento de efeitos indesejáveis no aparelho respiratório.

**Toxicidade:** A toxicidade aguda por via oral é respectivamente de 886,5 mg/kg, 1287 mg/kg, 2492 mg/kg no rato, no camundongo e na cobaia. Em cães a levodropropizina foi tolerada sem mortalidade com doses de até 200 mg/kg por via oral tanto de forma aguda como mediante administração repetida.

**Farmacocinética:** Em estudos de farmacocinética efetuados no rato e no homem, a cinética e o quadro metabólico tiveram resultados semelhantes. A levodropropizina é rapidamente absorvida e distribuída pelo organismo no homem após administração oral. A administração repetida no homem indicou que o intervalo de administração de 6 a 8 horas não altera o perfil cinético da dose única. A farmacocinética e a biodisponibilidade da forma farmacêutica solução oral (gotas) é igual àquela da forma farmacêutica xarope.

## INDICAÇÕES - ANTUX

Terapia sintomática da tosse improdutiva, irritativa e seca, conseqüente à patologia obstrutiva (bronquite) e constrictiva (laringite, traqueíte), e também de tosses associadas a processo de base infecciosa.

## CONTRA-INDICAÇÕES - ANTUX

**ANTUX É CONTRA-INDICADO EM PACIENTES QUE APRESENTEM HIPERSENSIBILIDADE A QUAISQUER DOS COMPONENTES DE SUA FÓRMULA. DEVE SER EVITADA A ADMINISTRAÇÃO DE ANTUX EM PACIENTES COM HIPERSECREÇÃO BRÔNQUICA E FUNÇÃO MUCOCILIAR REDUZIDA (SÍNDROME DE KARTAGENER, DISCINESIA CILIAR) E EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA SEVERA.**

**ANTUX NÃO DEVE SER UTILIZADO DURANTE A GRAVIDEZ E LACTAÇÃO.**

**ANTUX CONTÉM AÇÚCAR EM SUA FORMULAÇÃO, PORTANTO, É CONTRA-INDICADO EM PACIENTES DIABÉTICOS.**

## ADVERTÊNCIAS - ANTUX

**ANTUX NÃO DEVE SER UTILIZADO POR LONGO PERÍODO. APÓS BREVE PERÍODO DE TRATAMENTO SEM RESULTADOS APRECIÁVEIS, O PACIENTE DEVE CONSULTAR O MÉDICO.**

**EMBORA ANTUX POSSA RARAMENTE CAUSAR SEDAÇÃO, O PACIENTE DEVE EVITAR DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS. O PACIENTE DEVE SER INFORMADO QUANTO À POSSIBILIDADE DE OCORRÊNCIA DESTE EFEITO.**

**O RISCO/BENEFÍCIO DO USO DE ANTUX EM CRIANÇAS COM IDADE INFERIOR A 2 ANOS DEVE SER AVALIADO POR UM MÉDICO, POIS A SEGURANÇA E EFICÁCIA NÃO FORAM AINDA ESTABELECIDAS.**

Este produto contém corante amarelo FDC nº 5 (TARTRAZINA), o qual pode causar reações tipo alérgicas, incluindo asma brônquica, em certas pessoas suscetíveis. Apesar da incidência de suscetibilidade à TARTRAZINA na população em geral ser baixa, ela é frequentemente observada em pacientes que apresentam também hipersensibilidade ao ácido acetilsalicílico.

## PRECAUÇÕES - ANTUX

**EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RENAL GRAVE ("CLEARANCE" DE CREATININA ABAIXO DE 35 ML/MIN) DEVE SER ADMINISTRADO COM CAUTELA APÓS AVALIAÇÃO DO RISCO/BENEFÍCIO.**

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - ANTUX**

Os estudos de farmacologia em animais evidenciaram que a levodropropizina não potencializa o efeito de substâncias ativas sobre o sistema nervoso central (ex. benzodiazepínicos, fenitoína, imipramina).

Nos estudos em animais, **ANTUX** não modifica a atividade de anticoagulantes orais como a varfarina e não interfere sobre a ação hipoglicemiante da insulina.

Nos estudos de farmacologia clínica, a associação com benzodiazepina não modifica o quadro do EEG (eletroencefalograma). Todavia, é necessário ter cautela no caso de administração simultânea de fármacos sedativos, em pacientes particularmente sensíveis. Dados clínicos não demonstraram interações com fármacos utilizados no tratamento de patologias broncopulmonares como agonista  $\beta_2$ , metilxantina e derivados, corticosteróides, antibióticos, mucorreguladores e anti-histamínicos.

## **REAÇÕES ADVERSAS - ANTUX**

NOS ESTUDOS CLÍNICOS CONTROLADOS, 4 EM 100 PACIENTES MANIFESTARAM EFEITOS TRANSITÓRIOS INDESEJÁVEIS, QUE DESAPARECERAM APÓS A SUSPENSÃO DO TRATAMENTO. FORAM REPORTADOS DISTÚRBIOS GASTRINTestinais, TAIS COMO: NÁUSEA, PIROSE, DISPEPSIA, DESCONFORTO ABDOMINAL, DIARRÉIA EVÔMITO; DISTÚRBIOS DO SISTEMA NERVOSO CENTRAL, TAIS COMO: CANSAÇO E/OU ASTENIA, FADIGA, SONOLÊNCIA, TORPOR, CEFALÉIA E TONTURAS E DISTÚRBIOS DO SISTEMA CARDIOVASCULAR, TAIS COMO: CARDIOPATIA E PALPITAÇÃO.

EM RARÍSSIMOS CASOS FORAM OBSERVADAS REAÇÕES ALÉRGICAS CUTÂNEAS.

## **POSOLOGIA - ANTUX**

### **ANTUX xarope:**

Adultos e crianças acima de 12 anos de idade: 10 ml do xarope (um copo-medida), 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

### **ANTUX solução oral (gotas):**

Crianças acima de dois anos de idade: A posologia recomendada é de 1mg/kg de peso corporal, até três vezes ao dia, totalizando uma dose diária de 3 mg/kg, ou a critério médico. Cada ml contém 30 gotas e cada gota contém 1 mg. Por exemplo, uma criança com 15 kg receberia 15 gotas, até três vezes ao dia. O medicamento deve ser administrado por via oral e as gotas devem ser preferencialmente diluídas em meio copo de água, antes da administração. Este medicamento deve ser administrado entre as refeições, uma vez que a sua interação com alimentos ainda não foi estabelecida.

A dose máxima diária não deverá ultrapassar 120 gotas.

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. A tosse é um sintoma e merece estudo para ser tratada de acordo com a patologia causal.

## **CONDUTA NA SUPERDOSAGEM - ANTUX**

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 leve e transitória. Neste caso, proceder a lavagem gástrica, administrar carvão ativado, fluidos por via parenteral e outras medidas de suporte.

## **PACIENTES IDOSOS - ANTUX**

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando-se as recomendações específicas para grupos de pacientes descritos nos itens "Advertências", "Precauções" e "Contra-indicações".

MS - 1.0573.0205

