

## **ZYPLO**

levodropropizina

### **Formas farmacêuticas e apresentações:**

Zyplo® gotas (60 mg/ml) - frasco com 15 ml e 30 ml.

Zyplo® xarope (6 mg/ml) - frasco com 60 ml, 120 ml e 200 ml.

Uso Oral - **ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **Composição:**

Cada ml da solução oral de Zyplo® gotas contém o equivalente a 60 mg de levodropropizina.

Excipientes: propilenoglicol, xilitol, sacarina sódica, metilparabeno, aroma florestal, aroma de anis, ácido cítrico anidro e água purificada.

Cada ml de Zyplo® xarope contém o equivalente a 6 mg de levodropropizina.

**Excipientes:** sacarose, metilparabeno, propilparabeno, ácido cítrico monoidratado, hidróxido de sódio, licor aromatizante, água purificada.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **Ação esperada do medicamento**

Para tratamento sintomático da tosse.

### **Cuidados de armazenamento**

Zyplo® nas formas de xarope e gotas deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C). Proteger da luz.

### **Prazo de validade**

O prazo de validade está indicado na embalagem externa do produto. Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

### **Gravidez e lactação**

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

### **Cuidados de administração**

O medicamento deve ser administrado via oral.

O medicamento deve ser administrado entre as refeições, uma vez que sua interação com alimentos não está estabelecida.

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

### **Interrupção do tratamento**

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

### **Reações adversas**

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis durante o tratamento com Zyplo®, tais como: náusea, vômito, azia, desconforto abdominal, diarreia, fraqueza, torpor, diminuição da consciência, sonolência, tontura, dor de cabeça, palpitação ou reações alérgicas na pele.

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

### **Ingestão concomitante com outras substâncias**

Este medicamento deve ser administrado entre as refeições, uma vez que sua interação com alimentos ainda não foi estabelecida.

Caso esteja utilizando outros medicamentos é importante informar ao seu médico.

### **Contra-indicações e precauções**

Zyplo® é contra-indicado em pacientes hipersensíveis ao fármaco ou aos componentes de sua fórmula, pacientes com redução dos movimentos ciliares, hipersecreção brônquica, insuficiência hepática grave e durante a gravidez e lactação.

A dose de Zyplo® em pacientes idosos deve ser cuidadosamente determinada pelo médico.

Zyplo® não deve ser utilizado em crianças com menos de 2 anos de idade.

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.

Zylo® na forma de xarope contém açúcar. Se você for diabético siga corretamente as instruções de seu médico.

#### **Instruções para administração:**

**Gotas:** Para administração do medicamento coloque o frasco em posição vertical.

Cada dose de Zylo® gotas deve ser preferencialmente diluída em meio copo de água antes da administração.

**Xarope:** o frasco vem acompanhado de um copo-medida que deve ser utilizado para a administração do medicamento.

**Não tome remédio sem o conhecimento do seu médico, pode ser perigoso para a saúde.**

#### **Informações Técnicas:**

##### **Propriedades Farmacodinâmicas**

Os efeitos supressores da tosse originados pela levodropropizina são principalmente periféricos, através de ação na árvore traqueobronquial.

##### **Propriedades Farmacocinéticas**

Estudos de farmacocinética foram realizados em ratos, cães e humanos. A absorção, distribuição, metabolismo e excreção se mostraram muito similares nas três espécies estudadas, com biodisponibilidade via oral acima de 75%. A excreção do fármaco marcado radioativamente, após administração oral, foi de 93%. A ligação às proteínas plasmáticas é insignificante (11-14%), sendo semelhante aos valores observados em cães e ratos. Em humanos, a levodropropizina é rapidamente absorvida e distribuída pelo organismo após administração oral.

A meia-vida é de aproximadamente 1-2 horas. A excreção ocorre principalmente através da urina. O fármaco é excretado tanto na forma de droga inalterada quanto na forma de metabólitos, nas formas livre e conjugada de levodropropizina e nas formas conjugadas de p-hidroxilevodropropizina. A excreção do fármaco e de seus metabólitos indicados acima na urina representa aproximadamente 35% da dose administrada em 48 horas.

Testes nos quais o fármaco foi administrado repetidamente indicam que o tratamento por 8 dias, três vezes ao dia, não altera as características de absorção e excreção do mesmo. Portanto, a ocorrência de efeito acumulativo e de auto-indução metabólica pode ser descartada.

Não foram observadas variações significativas nas propriedades farmacocinéticas do fármaco em crianças, pacientes idosos ou em pacientes com insuficiência renal moderada ou grave.

A farmacocinética e a biodisponibilidade da forma farmacêutica gotas são as mesmas que as observadas na forma de xarope.

##### **Dados de segurança pré-clínicos**

**Toxicidade Aguda:** estudos de toxicidade aguda foram realizados em ratos (via oral e intraperitoneal), camundongos (via oral e intraperitoneal) e cobaias (via oral). Foi observado sedação, vasodilatação periférica, tremores e convulsões como sintomas de intoxicação.

**Toxicidade Crônica:** estudos de toxicidade crônica (26 semanas) foram realizados com ratos e cães utilizando-se doses de 24, 60 e 150 mg/kg/dia de levodropropizina. Em cães, foi observado um aumento da pigmentação na membrana nictitante e em outros órgãos, com doses de 24 mg/kg/dia, e no fígado com doses de 150 mg/kg/dia. Sintomas hepatotóxicos foram relatados em ambas as espécies com doses de 60 mg/kg/dia, assim como redução no peso uterino em ratos com doses mais elevadas.

**Mutagenicidade e Carcinogenicidade:** estudos de mutagenicidade têm sido amplamente realizados com a levodropropizina. Estes estudos não indicaram qualquer potencial mutagênico.

Não foram realizados estudos relacionados ao potencial carcinogênico da levodropropizina.

**Toxicidade na Reprodução:** Estudos teratogênicos e estudos de reprodução e fertilidade, assim como estudos pré e pós-natais, não demonstraram quaisquer efeitos tóxicos específicos. Entretanto, devido a um leve retardo no aumento de peso corporal e no crescimento ter sido observado em estudos toxicológicos em animais, com doses de 24 mg/kg, e devido a levodropropizina ser capaz de atravessar a barreira placentária em ratos, o uso deste medicamento deve ser evitado em mulheres que estejam pretendendo engravidar ou que já estejam grávidas, uma vez que a segurança do uso de levodropropizina nestes casos não está documentada.

Em testes com ratos, a levodropropizina foi detectada no leite materno até oito horas após a administração. Portanto, o uso do medicamento em lactantes é contra-indicado.

## Indicações

**Zyplo® (levodropropizina) está indicado para o tratamento sintomático da tosse.**

## Contra-indicações

Zyplo® (levodropropizina) está contra-indicado:

1. em casos de conhecida ou possível hipersensibilidade à levodropropizina, bem como aos componentes da fórmula;
2. em pacientes com hipersecreção brônquica;
3. em casos de função mucociliar reduzida (Síndrome de Kartagener, discinesia ciliar);
4. insuficiência hepática grave;
5. durante a gravidez;
6. durante a lactação.

## Advertências e precauções

A segurança e eficácia da levodropropizina em crianças com menos de 2 anos não está estabelecida.

**Uso em Pacientes Diabéticos:** Atenção: este medicamento contém AÇÚCAR, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de DIABETES.

10 ml de Zyplo® xarope contém 3,5 g de sacarose (equivalente a 12g de carboidrato).

Zyplo® (levodropropizina) deve ser utilizada apenas após rigorosa avaliação do risco associado ao uso em pacientes com insuficiência renal grave.

## Uso durante a Gravidez e Lactação

Uma vez que, em estudos animais, a levodropropizina ultrapassou a barreira placentária e foi detectada no leite materno, Zyplo® (levodropropizina) não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

## Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

A levodropropizina pode causar diminuição da atenção, afetando a capacidade individual de dirigir veículos ou operar máquinas, ao ser prescrito conforme indicado.

## Interações medicamentosas

Embora não tenham sido observadas interações com benzodiazepínicos durante os estudos clínicos, deve-se ter cuidado com pacientes particularmente sensíveis e que estejam utilizando medicação sedativa concomitante.

## Reações Adversas/ Colaterais

Os seguintes efeitos colaterais podem ocorrer:

**Efeitos gastrintestinais:** náusea, vômito, pirose, desconforto abdominal e diarreia.

**Sistema Nervoso Central:** cansaço, fadiga, sonolência, diminuição da consciência, torpor, vertigem, cefaléia.

**Sistema Cardiovascular:** palpitações.

Em casos muito raros, têm sido observadas reações alérgicas cutâneas.

**Somente com o uso de Zyplo® na forma de xarope:** Reações de hipersensibilidade poderão ocorrer em pacientes predispostos devido ao fato do produto conter alquil-4-hidroxibenzoato (parabeno).

## Posologia

Doses individuais e diárias para adultos e crianças acima de dois anos de idade.

## Xarope:

**Uso em Adultos e Crianças acima de 12 anos:** 10 ml de Zyplo® (levodropropizina) xarope até três vezes ao dia, em intervalos de no mínimo 6 horas.

**Uso em 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.

As embalagens do xarope contém um pequeno copo dosador com graduação para 3, 5 e 10 ml.

## Solução (gotas):

**Uso em Adultos e Crianças acima de 12 anos:** 20 gotas (correspondendo a 60 mg) de Zyplo® (levodropropizina) gotas até três vezes ao dia em intervalos de no mínimo 6 horas.

**Uso em 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. Cada gota contém 3 mg. Por exemplo: Uma criança pesando 15 kg receberia 5 gotas até três vezes ao dia.

Uma criança pesando 18 kg receberia 6 gotas até três vezes ao dia, etc. O medicamento deve ser administrado por via oral. 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 sua interação com alimentos ainda não foi estabelecida.

Este medicamento deve ser utilizado até o desaparecimento da tosse ou de acordo com a orientação médica, por um período máximo de 7 dias.

Se os sintomas não apresentarem melhora após este período, o uso do medicamento deve ser interrompido e o médico consultado.

### **Superdosagem**

Não foram observados efeitos colaterais importantes após a administração deste medicamento em uma dose única de até 240 mg ou de até 120 mg (três vezes ao dia) por um período de 8 dias.

Não existem casos conhecidos de superdosagem com levodropropizina. Pode-se assumir que em casos de superdosagem, taquicardia leve e temporária pode ocorrer. No caso de superdosagem, medidas usuais de tratamento devem ser adotadas (lavagem gástrica, administração de carvão ativado, administração parenteral de líquidos, etc.).

### **Pacientes Idosos**

A dose de Zyplo® (levodropropizina) em pacientes idosos deve ser cuidadosamente determinada.

### **Venda sob prescrição médica.**

### **Número do lote, datas de fabricação e validade: vide embalagem externa.**

Reg. MS. 1.5626.0003

Farm. Resp.: Patrícia Machado de Campos. - CRF-RJ N° 9817

**“PRODUTO SOB LICENÇA DE DOMPÉ”**

**Fabricado por:** LABORATÓRIOS BAGÓ S.A. Calle 4, n° 1429 - (B1904CIA). La Plata - Pcia de Buenos Aires - Argentina.

**Importado por:** LABORATÓRIOS BAGÓ LTDA. R. Cônego Felipe, 365 Rio de Janeiro / RJ - CEP: 22.713-010.

CNPJ: 04.748.181/0001-90. Indústria Brasileira.

