



**GOTAS BINELLI®**

Laboratório Daudt Oliveira Ltda  
Solução  
30 mg/mL

**GOTAS BINELLI®**  
dropropizina 30mg/mL

## **IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**GOTAS BINELLI®**  
dropropizina

## **APRESENTAÇÃO**

Solução oral (30 mg/mL). Frasco contendo 10 mL.

## **VIA ORAL**

## **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada mL (30 gotas) de **Gotas Binelli®** solução oral contém:

dropropizina ..... 30 mg

Excipientes\* ..... q.s.p. 1 mL

\*ácido benzoico, ácido cítrico, benzoato de sódio, óleo de rícino hidrogenado etoxilado, sacarina sódica, sucralose, aroma neroly e água purificada.

1 gota de **Gotas Binelli®** solução oral contém 1 mg de dropropizina.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1) PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**Gotas Binelli®** é destinado ao tratamento dos sintomas da tosse irritante e seca (sem secreção).

### **2) COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**Gotas Binelli®** é um medicamento contra tosse que apresenta uma discreta ação antialérgica, podendo ser usado no tratamento da tosse associada à condição alérgica. A dropropizina é rapidamente absorvida pelo trato gastrointestinal, com início de ação entre 15 a 30 minutos após a sua administração por via oral (pela boca).

### **3) QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com alergia à dropropizina, insuficiência respiratória grave, hipotensão (queda da pressão arterial), em pacientes asmáticos e em casos de tosse produtiva (com secreção).**

**Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.**

#### **4) O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O tratamento com **Gotas Binelli®** deve ter a duração mais curta possível, geralmente poucos dias. Se os sintomas persistirem, você deverá procurar o seu médico para ser reavaliado.

##### **Capacidade de dirigir e operar máquinas**

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.

##### **Alterações nos rins e fígado e idosos**

**Gotas Binelli®** deve ser usado com cuidado em idosos e em pacientes com alteração da função dos rins ou do fígado.

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

**Gravidez e lactação:** **Gotas Binelli® não deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação, exceto sob orientação médica.**

**Informe seu médico se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.**

Este produto não contém açúcar, podendo ser utilizado por pessoas que fazem restrição ao consumo de açúcar, incluindo pacientes diabéticos.

#### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

O uso do **Gotas Binelli®** junto com álcool e com depressores do Sistema Nervoso Central, como medicamentos para o tratamento de insônia, ansiedade e alguns analgésicos, pode levar a um aumento dos efeitos colaterais da dropropizina, como a hipotensão e a sonolência.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

#### **5) ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e proteger da luz.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Gotas Binelli®** é apresentado sob a forma de solução límpida, livre de impurezas, incolor, sabor e odor característico.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6) COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Crianças de 2 a 3 anos:** 4 a 8 gotas, 4 vezes ao dia.

**Crianças acima de 3 anos até 12 anos:** 15 gotas, 4 vezes ao dia.

**Adultos:** 30 gotas, 4 vezes ao dia.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

## **7) O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Em caso de esquecimento esperar até o horário de tomada da próxima dose. Não tomar mais do que a dose normal recomendada.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8) QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

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.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9) O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO ?**

Os sintomas da superdosagem de **Gotas Binelli®** são hipotensão (queda de pressão arterial) e sonolência. Não existe antídoto específico. O tratamento usual da superdosagem aguda é a provocação do vômito, o mais precocemente possível, a não ser que o paciente esteja inconsciente. No hospital, a lavagem gástrica somente é útil se aplicada precocemente, devido à rápida absorção intestinal da dropropizina.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## **DIZERES LEGAIS**

MS 1.0143.0070

Farm. Resp. Michele Vieira Espíndola – CRF / RJ 17419

Laboratório Daudt Oliveira Ltda.

Rua Simões da Mota, 57 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ 33.026.055/0001-20

Indústria Brasileira

SAC 0800 707 0987

sac@dautd.net

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

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 16/04/2013**



### Histórico de Alteração da Bula

<b>Número do expediente</b>	<b>Nome do Assunto</b>	<b>Data da notificação/petição</b>	<b>Data de aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>
Não se aplica	10457 – SIMILAR – Inclusão inicial de Texto de bula – RDC 60/12	_____	_____	Não se aplica